

Verordnung des EDI über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Bedarfsgegenständeverordnung)

vom 16. Dezember 2016 (Stand am 1. Mai 2017)

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI),

gestützt auf die Artikel 47 Absatz 5, 49 Absätze 3 und 4, 51 Absatz 2, 52 Absatz 2 und 95 Absatz 3 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 16. Dezember 2016¹ (LGV),

verordnet:

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

¹ Diese Verordnung umschreibt die Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Bedarfsgegenstände), und legt die Anforderungen an sie fest.

² Nicht als Bedarfsgegenstände gelten Überzugsstoffe für Lebensmittel wie Käse, Fleisch- und Wurstwaren oder Obst, die mit den Lebensmitteln ein Ganzes bilden und mitverzehrt werden können.

Art. 2 Begriffe

Es gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a. *gute Herstellungspraxis (GHP)*: die Aspekte der Qualitätssicherung, die gewährleisten, dass Bedarfsgegenstände in konsistenter Weise hergestellt und überprüft werden, damit ihre Konformität mit den für sie geltenden Regeln gewährleistet ist und sie den Qualitätsstandards entsprechen, die dem ihnen zugedachten Verwendungszweck angemessen sind, und die gewährleisten, dass die Bedarfsgegenstände die menschliche Gesundheit nicht gefährden und keine unvertretbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel oder eine Beeinträchtigung ihrer organoleptischen Eigenschaften herbeiführen;
- b. *Qualitätssicherungssystem*: die Gesamtheit der organisierten und dokumentierten Vorkehrungen zum Zwecke der Sicherstellung, dass Bedarfsgegenstände die benötigte Qualität aufweisen, um die Übereinstimmung mit den für sie geltenden Regeln zu gewährleisten, und dass sie den Qualitätsstan-

- dards entsprechen, die für den ihnen zgedachten Verwendungszweck erforderlich sind;
- c. *Qualitätskontrollsystem*: die systematische Anwendung von im Rahmen des Qualitätssicherungssystems festgelegten Massnahmen, um die Übereinstimmung von Ausgangs-, Zwischen- und Fertigbedarfsgegenständen mit der im Rahmen des Qualitätssicherungssystems festgelegten Spezifikation zu gewährleisten;
 - d. *Monomer oder anderer Ausgangsstoff*:
 1. ein Stoff, der jeglicher Art von Polymerisationsverfahren zur Herstellung von Polymeren unterzogen wird,
 2. ein natürlicher oder synthetischer makromolekularer Stoff, der bei der Herstellung von modifizierten Makromolekülen verwendet wird, oder
 3. ein Stoff, der zur Modifizierung bestehender natürlicher oder synthetischer Makromoleküle verwendet wird;
 - e. *Polymer*: ein makromolekularer Stoff, gewonnen durch:
 1. ein Polymerisationsverfahren, wie z. B. Polyaddition oder Polykondensation, oder durch ein ähnliches Verfahren aus Monomeren oder anderen Ausgangsstoffen,
 2. chemische Modifizierung natürlicher oder synthetischer Makromoleküle, oder
 3. mikrobielle Fermentation;
 - f. *Additiv*: ein Stoff, der einem Material absichtlich zugesetzt wird, um während dessen Herstellung oder im fertigen Bedarfsgegenstand eine physikalische oder chemische Wirkung zu erzielen; dieser Stoff ist dazu bestimmt, im fertigen Bedarfsgegenstand vorhanden zu sein;
 - g. *Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen*: jeglicher Stoff, der als geeignetes Medium für die Herstellung von Polymeren oder Kunststoffen verwendet wird; er kann in den fertigen Bedarfsgegenständen vorhanden sein, ist jedoch dafür weder vorgesehen noch hat er im fertigen Bedarfsgegenstand eine physikalische oder chemische Wirkung;
 - h. *Polymerisationshilfsmittel*: ein Stoff, der die Polymerisation initiiert oder die Bildung der makromolekularen Struktur kontrolliert (z. B. Katalysatoren);
 - i. *Gesamt migrationsgrenzwert (OML)*: die höchstzulässige Menge nichtflüchtiger Stoffe, die aus einem Bedarfsgegenstand in Lebensmittelsimulanzen abgegeben werden;
 - j. *spezifischer Migrationsgrenzwert (SML)*: die höchstzulässige Menge eines bestimmten Stoffes, die aus einem Bedarfsgegenstand in Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzen abgegeben wird;
 - k. *gesamter spezifischer Migrationsgrenzwert [SML(T)]*: die höchstzulässige Summe bestimmter Stoffe, die in Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzen abgegeben werden, berechnet als Gesamtgehalt der angegebenen Stoffe;

- l. *funktionelle Barriere*: eine Barriere, die aus einer oder mehreren Schichten jeglicher Art Materials besteht und sicherstellt, dass der Bedarfsgegenstand im fertigen Zustand den Bestimmungen der vorliegenden Verordnung entspricht;
- m. *Lebensmittelsimulans*: ein Testmedium, das Lebensmittel nachahmt; das Lebensmittelsimulans ahmt durch sein Verhalten die Migration aus Bedarfsgegenständen in das Lebensmittel nach;
- n. *Farbstoffe*: farbige Pulver, Pasten oder Flüssigkeiten, die den Bedarfsgegenständen absichtlich beigegeben werden, um ihnen Farbe zu verleihen; sie umfassen Färbemittel (lösliche Farbstoffe) sowie organische und anorganische Pigmente;
- o. *Stoffe in Nanoform (Nanopartikel)*: ein ungebundener Stoff in Form eines Aggregats oder Agglomerats, bei dem mindestens eine Dimension sich im Grössenbereich von 1–100 Nanometern bewegt, oder Stoff mit einem spezifischen Oberflächenvolumen von über $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$; ein derartiger Stoff gilt als Nanopartikel, wenn er beabsichtigt hergestellt wurde, damit seine auf die oben genannten äusseren Dimensionen seiner Partikel oder auf sein spezifisches Oberflächenvolumen zurückgehenden Eigenschaften genutzt werden können;
- p. *unbeabsichtigt vorhandener Stoff*: eine Verunreinigung in den verwendeten Stoffen oder ein Reaktionszwischenprodukt, das sich im Herstellungsprozess gebildet hat, oder ein Abbau- oder Reaktionsprodukt.

2. Abschnitt: Kennzeichnung

Art. 3

¹ Auf Bedarfsgegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung gekommen sind, müssen zum Zeitpunkt der Abgabe an Konsumentinnen und Konsumenten folgende Angaben angebracht sein:

- a. ein Hinweis auf den Verwendungszweck (z. B. die Angabe «für Lebensmittel») oder eine spezifische Angabe zu ihrer Verwendung wie Kaffeemaschine, Weinflasche, Suppenlöffel oder das in Anhang 1 angegebene Symbol;
- b. sofern erforderlich: ein Hinweis darauf, wie der Gegenstand zu verwenden ist;
- c. der Name oder die Firma und die Adresse der Herstellerin, der Importeurin oder der Händlerin.

² Auf die Angaben nach Absatz 1 Buchstabe a kann verzichtet werden, wenn die Bedarfsgegenstände aufgrund ihrer Beschaffenheit offensichtlich dafür bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

³ Die Angaben nach Absatz 1 können auch auf der Verpackung, einer Etikette oder einem Schild, das sich bei der Abgabe in unmittelbarer Nähe des Bedarfsgegenstandes befindet, angebracht werden. Die Angabe nach Absatz 1 Buchstabe c darf je-

doch nur dann auf einem Schild angebracht werden, wenn sie aus technischen Gründen nicht direkt auf dem Bedarfsgegenstand angebracht werden kann.

⁴ Werden die Bedarfsgegenstände nicht an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben, so können die Angaben auf den Bedarfsgegenständen, den Begleitpapieren, den Etiketten oder den Verpackungen angebracht werden.

3. Abschnitt: Qualitätssicherung

Art. 4 Gute Herstellungspraxis

Bedarfsgegenstände sind nach guter Herstellungspraxis (GHP) herzustellen.

Art. 5 Qualitätssicherungssystem

Es obliegt der verantwortlichen Person, ein wirksames und dokumentiertes Qualitätssicherungssystem festzulegen und anzuwenden und dessen Einhaltung zu gewährleisten.

Art. 6 Qualitätskontrollsystem

¹ Die verantwortliche Person hat ein wirksames Qualitätskontrollsystem festzulegen und anzuwenden.

² Das Qualitätskontrollsystem hat auch die laufende Überwachung der Durchführung guter Herstellungspraxis und ihrer Ergebnisse zu umfassen und Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung von Schwachstellen im Hinblick auf die Verwirklichung einer guten Herstellungspraxis auszumachen. Entsprechende Korrekturmaßnahmen sind unverzüglich umzusetzen und den zuständigen Behörden zu Inspektionszwecken zugänglich zu machen.

Art. 7 Unterlagen

¹ Die verantwortliche Person hat angemessene Unterlagen mit Angaben zu den Spezifikationen, der Herstellungsrezeptur und den Herstellungsverfahren, soweit sie für die Konformität und Sicherheit des fertigen Bedarfsgegenstands von Bedeutung sind, zu erstellen und zu führen.

² Sie hat angemessene Unterlagen mit Angaben zu den einzelnen Fertigungsstufen, soweit sie für die Konformität und die Sicherheit des fertigen Bedarfsgegenstands von Bedeutung sind, sowie Angaben zu den Ergebnissen der Qualitätskontrolle zu erstellen und zu führen.

4. Abschnitt: Bedarfsgegenstände aus Metall oder Metalllegierungen

Art. 8 Allgemeine Anforderungen

¹ Bedarfsgegenstände aus Metall oder Metalllegierungen einschliesslich derjenigen, die mit Überzügen versehen sind, dürfen höchstens 0,05 Massenprozent Blei, 0,01 Massenprozent Cadmium und 0,03 Massenprozent Arsen aufweisen.

² Bei verzinnnten, vernickelten, verchromten, versilberten, vergoldeten oder mit andern Metallen überzogenen Bedarfsgegenständen muss der Überzug stets in gutem Zustand sein.

Art. 9 Spezifische Anforderungen

¹ Bedarfsgegenstände, die zur Gewinnung von Frucht- und Gemüsesäften bestimmt sind, dürfen nicht mehr als 10 mg Aluminium pro Liter an die Säfte abgeben.

² Bedarfsgegenstände aus Kupfer oder dessen Legierungen müssen mit einem dauerhaften Überzug versehen sein. Ausgenommen sind solche, die erwiesenermassen keine Vergiftungsgefahr darstellen (z. B. Gefässe zum Karamellkochen, zum Schneeschlagen, zur Käse-, Bier- oder Branntweinherstellung, Armaturen).

³ Bedarfsgegenstände aus Zinn müssen aus mindestens 97 Massenprozent Zinn bestehen und dürfen höchstens 0,05 Massenprozent Blei und höchstens 0,01 Massenprozent Cadmium enthalten. Zinn, das als Überzugsmetall von Stahlblech verwendet wird (Weissblech oder verzinntes Stahlblech), darf in der Sorte Sn 99,85 % höchstens 0,01 Massenprozent Blei und höchstens 0,01 Massenprozent Cadmium enthalten.

⁴ Metallene Vorrichtungen zum Ausschank von säurehaltigen Getränken wie Wein, Bier usw. (z. B. Leitungen, Siphons, Ausschankhahnen) dürfen nicht aus Nickel bestehen oder vernickelt sein. Ausgenommen sind ferritischer und austenitischer Edelstahl in Lebensmittelqualität.

⁵ Die Verwendung von Bedarfsgegenständen, die aus Zink bestehen, ist nur nach einer vorherigen Risikoanalyse zulässig, die nachweist, dass bei der vorgesehenen Anwendung kein Zink abgegeben wird.

5. Abschnitt: Bedarfsgegenstände aus Kunststoff

Art. 10 Begriffe

Es gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a. Bedarfsgegenstände aus Kunststoff:
 1. Materialien und Gegenstände sowie Teile davon, die ausschliesslich aus Kunststoff bestehen,
 2. mehrschichtige Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die durch Klebstoffe oder andere Mittel zusammengehalten werden,

3. Materialien und Gegenstände gemäss den Ziffern 1 und 2, die bedruckt oder mit einer Beschichtung überzogen sind,
 4. Kunststoffschichten oder -beschichtungen, die als Dichtungen in Kappen und Verschlüssen dienen und zusammen mit diesen Kappen und Verschlüssen zwei oder mehr Schichten verschiedener Arten von Materialien bilden,
 5. Kunststoffschichten in Mehrschicht-Verbundmaterialien und -gegenständen; hierunter fallen auch Kunststoffschichten zum Überziehen, Kaschieren, Lackieren, Beschichten oder Imprägnieren dieser Bedarfsgegenstände sowie Kunststoffschichten, die auch andere Materialien enthalten;
- b. *Kunststoff*: ein Polymer, dem möglicherweise Additive oder andere Stoffe zugesetzt wurden und das als Hauptstrukturbestandteil von fertigen Bedarfsgegenständen dienen kann;
 - c. *Mehrschicht-Kunststoffmaterial und -gegenstand*: ein Bedarfsgegenstand, der aus zwei oder mehr Kunststoffschichten zusammengesetzt ist;
 - d. *Mehrschicht-Verbundmaterial und -gegenstand*: ein Bedarfsgegenstand, der aus zwei oder mehr Schichten verschiedener Arten von Materialien zusammengesetzt ist, von denen mindestens eine eine Kunststoffschicht ist.

Art. 11 Zulässige Stoffe und Voraussetzungen für ihre Verwendung

¹ Es dürfen nur die in Anhang 2 aufgeführten Stoffe für die Herstellung von Bedarfsgegenständen aus Kunststoff verwendet werden; die in diesem Anhang festgelegten Anforderungen sind einzuhalten.

² In Abweichung von Absatz 1 dürfen die nachstehenden, in Anhang 2 nicht aufgeführten Stoffe zur Herstellung von Bedarfsgegenständen aus Kunststoff verwendet werden, wenn diese Verwendung die Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten nicht gefährdet:

- a. Polymerisationshilfsmittel;
- b. Farbstoffe;
- c. Lösungsmittel;
- d. Salze (Doppelsalze und saure Salze eingeschlossen) des Aluminiums, Ammoniums, Bariums, Calciums, Eisens, Kaliums, Kobalts, Kupfers, Lithiums, Magnesiums, Mangans, Natriums und Zinks der zulässigen Säuren, Phenole oder Alkohole; die Bezeichnung «... Säure(n), Salze» erscheint in der Liste, wenn die zugehörigen freien Säuren nicht aufgeführt sind; in diesen Fällen bedeutet der Begriff «Salze» «Salze des Aluminiums, Ammoniums, Bariums, Calciums, Eisens, Kobalts, Kupfers, Lithiums, Magnesiums, Mangans, Kaliums, Natriums und Zinks»;
- e. Mischungen, die durch Mischung zugelassener Stoffe ohne chemische Reaktion der Bestandteile gewonnen wurden;

- f. bei Verwendung als Additive: natürliche oder synthetische polymere Stoffe mit einem Molekulargewicht von mindestens 1000 Da (ausgenommen durch mikrobielle Fermentation gewonnene Makromoleküle), die den Anforderungen dieses Abschnitts entsprechen, sofern sie den Hauptstrukturbestandteil von fertigen Bedarfsgegenständen bilden können;
- g. bei Verwendung als Monomer oder anderer Ausgangsstoff: Vorpolymerisate und natürliche oder synthetische makromolekulare Stoffe sowie deren Mischungen (ausgenommen durch mikrobielle Fermentation gewonnene Makromoleküle), sofern die Monomere oder Ausgangsstoffe, die zu ihrer Synthese erforderlich sind, in den Listen in Anhang 2 aufgeführt sind;
- h. Stoffe einer Kunststoffschicht in Mehrschicht- oder Verbundmaterial-Bedarfsgegenständen, die nicht in direktem Kontakt mit Lebensmitteln stehen und durch eine funktionelle Barriere vom Lebensmittel getrennt sind.

³ Bedarfsgegenstände aus Kunststoff können unbeabsichtigt vorhandene Stoffe enthalten, wenn diese die Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten nicht gefährden.

⁴ Bewusst in Nanoform hergestellte Stoffe dürfen nur verwendet werden, wenn sie gemäss Anhang 2 zugelassen sind.

Art. 12 Gesamtmigrationsgrenzwert

¹ Bedarfsgegenstände gemäss Artikel 10 Buchstabe a Ziffern 1–3 dürfen ihre Bestandteile nicht in Mengen von mehr als 10 mg ihrer gesamten abgegebenen Bestandteile je dm² der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche (mg/dm²) an Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien abgeben.

² Abweichend von Absatz 1 dürfen Bedarfsgegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit für Säuglinge und Kleinkinder vorgesehenen Lebensmitteln gemäss der Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016² über Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf in Berührung zu kommen, ihre Bestandteile nicht in Mengen von mehr als 60 mg der gesamten abgegebenen Bestandteile je kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulans an Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien abgeben.

Art. 13 Spezifische Migrationsgrenzwerte

¹ Bestandteile von Bedarfsgegenständen aus Kunststoff dürfen nicht in Mengen in Lebensmittel übergehen, die die spezifischen Migrationsgrenzwerte (SML) in Anhang 2 übersteigen. Diese spezifischen Migrationsgrenzwerte (SML) werden berechnet als Milligramm des Stoffes je Kilogramm des Lebensmittels (mg/kg).

² Zusatzstoffe, die gemäss der Zusatzstoffverordnung vom 25. November 2013³ (ZuV) ebenfalls zugelassen sind, dürfen nicht in Mengen in Lebensmittelenderzeugnisse migrieren, die deren technische Eigenschaften verändern; ferner dürfen sie

² SR 817.022.104

³ SR 817.022.31

nicht gegen die in der ZuV vorgesehenen Beschränkungen für ihre Verwendung als zugelassene Lebensmittelzusätze oder Aromastoffe verstossen.

Art. 14 Spezifische Anforderungen an Kunststoffschichten, die nicht unmittelbar mit Lebensmitteln in Berührung kommen

¹ Kunststoffschichten, die nicht unmittelbar in Berührung mit Lebensmitteln kommen und durch eine funktionelle Barriere vom Lebensmittel getrennt sind:

- a. brauchen den in diesem Abschnitt festgelegten Beschränkungen und Spezifikationen nicht zu entsprechen; oder
- b. dürfen aus Stoffen hergestellt sein, die nicht in Anhang 2 aufgeführt sind.

² Die Migration der in Absatz 1 Buchstabe b genannten Stoffe in ein Lebensmittel oder ein Lebensmittelsimulans darf nicht nachweisbar sein.

³ Die in Absatz 1 Buchstabe b genannten Stoffe dürfen nicht zu einer der folgenden Kategorien gehören:

- a. Stoffe, die gemäss Anhang 2 Ziffer 1 der Chemikalienverordnung vom 5. Juni 2015⁴ (ChemV) als «erbgutverändernd», «krebserregend» oder «fortpflanzungsgefährdend» (CMR-Stoffe) der Kategorien 1A, 1B oder 2 eingestuft werden;
- b. Stoffe, die bewusst in Nanoform hergestellt wurden.

Art. 15 Konformitätserklärung

¹ Für Bedarfsgegenstände aus Kunststoff, für die Produkte aus Zwischenstufen ihrer Herstellung sowie für die zur Herstellung dieser Bedarfsgegenstände bestimmten Stoffe ist eine schriftliche Erklärung zur Verfügung zu stellen. Eine solche Erklärung ist nicht erforderlich für die Abgabe an die Konsumentinnen und Konsumenten.

² Die in Absatz 1 genannte schriftliche Erklärung muss von der verantwortlichen Person ausgestellt werden. Sie enthält die Angaben nach Anhang 3. Bei den gemäss den Vorschriften von Anhang 4 auf ihre Konformität geprüften Bedarfsgegenständen wird davon ausgegangen, dass sie den Konformitätsanforderungen in Bezug auf die Migrationsgrenzen entsprechen.

³ Die schriftliche Erklärung muss die leichte Identifizierung der Bedarfsgegenstände, der Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung oder der Stoffe ermöglichen, für die sie ausgestellt ist. Sie muss erneuert werden, wenn wesentliche Änderungen in der Zusammensetzung oder der Produktion vorgenommen werden, die zu Veränderungen bei der Migration aus den Bedarfsgegenständen führen, oder wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.

⁴ SR 813.11

Art. 16 Unterlagen

¹ Die verantwortliche Person stellt den zuständigen Behörden auf Nachfrage geeignete Unterlagen zur Verfügung, mit deren Hilfe sie nachweist, dass die Bedarfsgegenstände, die Produkte aus Zwischenstufen ihrer Herstellung sowie die für die Herstellung dieser Bedarfsgegenstände bestimmten Stoffe den Anforderungen dieses Abschnitts entsprechen.

² Diese Unterlagen umfassen u. a. eine Beschreibung der Bedingungen und der Ergebnisse von Prüfungen, Berechnungen, einschliesslich Modellberechnungen, und sonstiger Analysen sowie Unbedenklichkeitsnachweise oder eine die Konformität belegende Begründung.

6. Abschnitt: Bedarfsgegenstände aus recyceltem Kunststoff**Art. 17** Begriffe

¹ Es gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a. *Recyclingverfahren*: ein Verfahren, bei dem Kunststoffabfälle verwertet werden;
- b. *Kunststoff-Ausgangsmaterial*: gesammelte und sortierte Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die bereits verwendet wurden und in einem Recyclingverfahren als Ausgangsmaterial eingesetzt werden;
- c. *Recyclerin*: jede natürliche oder juristische Person, die dafür verantwortlich ist, dass in dem ihrer Kontrolle unterstehenden Unternehmen die Anforderungen dieser Verordnung in Bezug auf Recyclingverfahren erfüllt werden.

² Ferner gelten die Begriffsbestimmungen des 5. Abschnitts.

Art. 18 Bewilligungsgesuch für Recyclingverfahren

Das Bewilligungsgesuch gemäss Artikel 50 LGV hat Folgendes zu enthalten:

- a. den Namen und die Adresse des Betriebs sowie den Recyclingstandort in der Schweiz;
- b. ein technisch-wissenschaftliches Dossier, das insbesondere folgende Angaben umfasst:
 1. die Beschreibung des Kunststoff-Ausgangsmaterials,
 2. das Recyclingverfahren und insbesondere seine Eignung zur Dekontaminierung des Kunststoff-Ausgangsmaterials,
 3. Kriterien für die Beschreibung der Eigenschaften des recycelten Kunststoffes,
 4. gegebenenfalls Empfehlungen zu den Bedingungen für die Verwendung des recycelten Kunststoffes.

Art. 19 Bewilligung von Recyclingverfahren

Die Entscheidung über die Zulassung umfasst folgende Angaben:

- a. Bezeichnung des Recyclingverfahrens;
- b. Name und Adresse der Inhaberin der Bewilligung sowie des Produktionsstandorts;
- c. eine kurze Beschreibung des Recyclingverfahrens;
- d. gegebenenfalls für das Kunststoff-Ausgangsmaterial geltende Bedingungen oder Beschränkungen;
- e. gegebenenfalls für das Recyclingverfahren geltende Bedingungen oder Beschränkungen;
- f. gegebenenfalls eine Beschreibung der Eigenschaften des recycelten Kunststoffes;
- g. gegebenenfalls Bedingungen für die Verwendung des recycelten Kunststoffes, der mit dem Recyclingverfahren hergestellt wurde;
- h. gegebenenfalls Anforderungen in Bezug auf die Überwachung der Übereinstimmung des Recyclingverfahrens mit den Zulassungsbedingungen;
- i. Datum, an dem die Bewilligung in Kraft tritt;
- j. Nummer der Bewilligung.

Art. 20 Konformitätserklärung und Dokumentation

Neben den in Artikel 15 geforderten Angaben enthält die Konformitätserklärung folgende Angaben:

- a. für recycelten Kunststoff:
 1. gegebenenfalls eine Erklärung, dass das Recyclingverfahren zugelassen wurde, sei es vom Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV), mit Angabe der Bewilligungsnummer, oder von der Europäischen Kommission, mit Angabe der Nummer im *Gemeinschaftsregister der zugelassenen Recyclingverfahren* im Sinne von Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 282/2008⁵,
 2. gegebenenfalls eine Erklärung, dass das Kunststoff-Ausgangsmaterial, das Recyclingverfahren und der recycelte Kunststoff den Spezifikationen entsprechen, für die die Zulassung erteilt wurde,
 3. eine Erklärung, dass ein Qualitätssicherungssystem gemäss dem 3. Abschnitt und den detaillierten Vorschriften in Anhang 5 eingerichtet wurde;

⁵ Verordnung (EG) Nr. 282/2008 der Kommission vom 27. März 2008 über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006, ABl. L 86 vom 28.03.2008, S. 9; zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2016/1906, ABl. L 278 vom 23.10.2015, S. 11.

- b. für Bedarfsgegenstände aus recyceltem Kunststoff: gegebenenfalls eine Erklärung, dass das Recyclingverfahren zugelassen wurde, sei es vom BLV, mit Angabe der Bewilligungsnummer, oder von der Europäischen Kommission, mit Angabe der Nummer im *Gemeinschaftsregister der zugelassenen Recyclingverfahren* im Sinne von Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 282/2008.

7. Abschnitt: Bedarfsgegenstände aus Zellglasfolien

Art. 21 Geltungsbereich

¹ Die Bestimmungen dieses Abschnitts gelten für Bedarfsgegenstände aus Zellglasfolien (Cellophan), die als Fertigerzeugnis oder Teil eines Fertigerzeugnisses einer der folgenden Kategorien angehören:

- a. unbeschichtete Zellglasfolien;
- b. beschichtete Zellglasfolien mit einer aus Zellulose gewonnenen Beschichtung;
- c. beschichtete Zellglasfolien mit einer aus Kunststoff bestehenden Beschichtung.

² Sie gelten nicht für Kunstdärme.

Art. 22 Begriff

Zellglasfolien sind dünne Folien, die aus raffinierter Zellulose aus nicht wiederverarbeitetem Holz oder nicht wiederverarbeiteter Baumwolle gewonnen werden. Um den technischen Anforderungen zu genügen, können geeignete Stoffe entweder in der Masse oder auf der Oberfläche beigefügt werden. Zellglasfolien können auf einer oder auf beiden Seiten beschichtet sein.

Art. 23 Bedruckte Seite von Zellglasfolien

Die bedruckte Seite der Zellglasfolie darf nicht mit Lebensmitteln in Berührung kommen.

Art. 24 Zulässige Stoffe

¹ Unbeschichtete Zellglasfolien dürfen nur aus den in Anhang 6 aufgeführten Stoffen oder Stoffgruppen und unter Einhaltung der dort genannten Voraussetzungen hergestellt werden.

² Zellglasfolien mit einer aus Zellulose gewonnenen Beschichtung dürfen nur aus den in Anhang 7 aufgeführten Stoffen oder Stoffgruppen und unter Einhaltung der dort genannten Voraussetzungen hergestellt werden.

³ Kunststoffbeschichtete Zellglasfolien dürfen vor dem Anbringen der Beschichtung nur aus den in Anhang 6 aufgeführten Stoffen oder Stoffgruppen und unter Einhaltung der dort genannten Voraussetzungen hergestellt werden. Die Kunststoffbe-

schichtung darf nur aus den in Anhang 2 aufgeführten Stoffen oder Stoffgruppen und unter Berücksichtigung der Anforderungen an Materialien und Gegenstände aus Kunststoff hergestellt werden.

⁴ Die Anwendung anderer als der in den Absätzen 1–3 genannten Stoffe ist zulässig, wenn diese zum Färben oder Kleben eingesetzt werden und kein Übergang dieser Stoffe in oder auf Lebensmittel festgestellt werden kann.

Art. 25 Konformitätserklärung

¹ Bedarfsgegenständen aus Zellglasfolie muss auf allen Vermarktungsstufen, ausser im Einzelhandel, eine schriftliche Erklärung beigefügt sein, wonach sie den für sie geltenden Vorschriften entsprechen.

² Absatz 1 gilt nicht für Bedarfsgegenstände aus Zellglasfolie, die aufgrund ihrer Beschaffenheit eindeutig dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

³ Sind besondere Verwendungsbedingungen zu beachten, so ist der Bedarfsgegenstand aus Zellglasfolie entsprechend zu kennzeichnen.

8. Abschnitt: Bedarfsgegenstände aus Keramik, Glas, Email und ähnlichen Materialien

Art. 26

¹ Die Teile von Bedarfsgegenständen aus Keramik, Glas, Email und ähnlichen Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, dürfen Blei und Cadmium höchstens in den in Anhang 8 festgelegten Mengen an Lebensmittel abgeben.

² Bedarfsgegenständen aus Keramik, Glas, Email oder ähnlichen Materialien muss auf allen Vermarktungsstufen, ausser im Einzelhandel, eine schriftliche Erklärung beigefügt sein, wonach sie den für sie geltenden Vorschriften entsprechen.

9. Abschnitt: Bedarfsgegenstände aus Papier und Karton

Art. 27

¹ Bedarfsgegenstände aus Papier und Karton müssen so beschaffen sein, dass sich Lebensmittel einwandfrei davon trennen lassen.

² Altpapier sowie Recyclingpapier und -karton dürfen nicht als Umhüllungs- oder Packmaterial für Lebensmittel verwendet werden, wenn es mit diesen in Berührung kommt; ausgenommen sind Eier, reines und trockenes Kochsalz sowie nicht saftabgebendes Obst und Gemüse, das geschält werden muss. Nicht als Altpapier gelten fabrikneue Produktionsabfälle oder -ausschüsse.

³ Abweichend von Absatz 2 kann eine Schicht aus recyceltem Papier oder Karton verwendet werden, falls diese nicht in Berührung mit den Lebensmitteln kommt, sofern das fertige Erzeugnis durch geeignete Massnahmen (zum Beispiel eine Sperrschicht) den Anforderungen von Artikel 49 LGV entspricht.

10. Abschnitt: Paraffine, Wachse und Farbstoffe

Art. 28 Paraffine und Wachse

Paraffine und Wachse, die zur Herstellung der unmittelbaren Verpackung von Lebensmitteln dienen, müssen:

- a. den Anforderungen der *Pharmacopoea Europaea*, 8. Ausgabe, entsprechen⁶;
- b. frei von kanzerogenen Substanzen sein.

Art. 29 Farbstoffe

Zum Bemalen der mit Lebensmitteln in Kontakt kommenden Teile von Bedarfsgegenständen dürfen verwendet werden:

- a. die für Lebensmittel zugelassenen Farbstoffe gemäss der ZuV⁷;
- b. Bariumsulfat;
- c. Barytfarblacke, die frei von Bariumcarbonat und wasserlöslichen Bariumverbindungen sind;
- d. Chrom-III-oxyd;
- e. Kupfer und dessen Legierungen.

11. Abschnitt: Bedarfsgegenstände aus Silikon

Art. 30 Geltungsbereich

Dieser Abschnitt gilt für Bedarfsgegenstände, die unter folgende Kategorien fallen:

- a. Bedarfsgegenstände sowie Teile davon, die ausschliesslich aus Silikon bestehen;
- b. Silikone, die zum Überziehen, Kaschieren, Lackieren, Beschichten oder Imprägnieren von Bedarfsgegenständen aus Verbundmaterialien dienen.

⁶ Die aktuelle Version kann in französischer Sprache eingesehen werden auf der Website der Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) unter: www.edqm.eu > Pharmacopée européenne > Ph. Eur. 8ème Édition

⁷ SR 817.022.31

Art. 31 Begriff

Silikone (Polysiloxane) sind makromolekulare Polymere, die durch Si-O- und Si-C-Bindungen gekennzeichnet sind. Sie umfassen ein Spektrum von Produkten mit unterschiedlichen Eigenschaften und für unterschiedliche Anwendungen: Silikonelastomere, -flüssigkeiten, -pasten, -harze.

Art. 32 Zulässige Stoffe

¹ Bedarfsgegenstände aus Silikon dürfen nur aus den in den Anhängen 2 und 9 aufgeführten Stoffen und unter Einhaltung der dort genannten Voraussetzungen hergestellt werden.

² Ebenfalls zulässig sind die Salze (Doppelsalze und saure Salze eingeschlossen) des Aluminiums, Ammoniums, Bariums, Calciums, Eisens, Kobalts, Kupfers, Lithiums, Magnesiums, Mangans, Kaliums, Natriums und Zinks der zulässigen Säuren, Phenole oder Alkohole; die Bezeichnung «... Säure(n), Salz(e)» erscheint in der Liste, wenn die zugehörigen freien Säuren nicht aufgeführt sind. In diesen Fällen bedeutet der Begriff «Salze» «Salze des Aluminiums, Ammoniums, Bariums, Calciums, Eisens, Kobalts, Kupfers, Lithiums, Magnesiums, Mangans, Kaliums, Natriums und Zinks».

12. Abschnitt: Druckfarben**Art. 33** Geltungsbereich

¹ Die Bestimmungen dieses Abschnitts gelten für Druckfarben als spezifische Bestandteile von Bedarfsgegenständen.

² Sie gelten nicht, wenn:

- a. die Druckfarbenschicht in direkte Berührung mit Lebensmitteln gelangt;
- b. eine Migration der Stoffe aus den Druckfarben von den bedruckten Oberflächen in die Lebensmittel aufgrund der Beschaffenheit der Bedarfsgegenstände unmöglich ist;
- c. das Auslaufen der Stoffe oder ihr Entweichen als Gas ausgeschlossen werden kann.

Art. 34 Begriff

¹ Druckfarben sind Zubereitungen aus Farben und Lacken, die zur Bedruckung der Bedarfsgegenstände-Oberfläche bestimmt sind, die nicht in direkte Berührung mit den Lebensmitteln kommt.

² Sie werden namentlich aus Bindemitteln, Farbstoffen, Pigmenten, Weichmachern, Lösungsmitteln, Trockenstoffen sowie weiteren Additiven hergestellt und durch ein geeignetes Druck- oder Lackierverfahren auf die Bedarfsgegenstände aufgebracht.

³ In ihrem fertigen Zustand sind Druckfarbenschichten dünne Schichten aus trockener oder erhärteter Farben oder Lacke auf der Oberfläche von Bedarfsgegenständen.

Art. 35 Zulässige Stoffe

¹ Druckfarben dürfen nur aus den in den Anhängen 2 und 10 aufgeführten Stoffen unter Einhaltung der dort genannten Voraussetzungen hergestellt werden.

² Ebenfalls zulässig sind die Salze (Doppelsalze und saure Salze eingeschlossen) des Aluminiums, Ammoniums, Bariums, Calciums, Eisens, Kobalts, Kupfers, Lithiums, Magnesiums, Mangans, Kaliums, Natriums und Zinks der zulässigen Säuren, Phenole oder Alkohole; die Bezeichnung «... Säure(n), Salz(e)» erscheint in der Liste, wenn die zugehörigen freien Säuren nicht aufgeführt sind. In diesen Fällen bedeutet der Begriff «Salze» «Salze des Aluminiums, Ammoniums, Bariums, Calciums, Eisens, Kobalts, Kupfers, Lithiums, Magnesiums, Mangans, Kaliums, Natriums und Zinks».

13. Abschnitt: Aktive und intelligente Bedarfsgegenstände**Art. 36** Begriffe

Es gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a. *aktive Bedarfsgegenstände*: Bedarfsgegenstände, die dazu bestimmt sind, die Haltbarkeit von verpackten Lebensmitteln zu verlängern oder ihren Zustand zu erhalten oder zu verbessern; sie enthalten gezielt Bestandteile, die Stoffe an die verpackten Lebensmittel oder die Umgebung der Lebensmittel abgeben oder daraus aufnehmen; nicht als aktiv gelten Bedarfsgegenstände, die üblicherweise verwendet werden, damit sie ihre natürlichen Bestandteile an bestimmte Lebensmittel abgeben (z. B. Holzfässer);
- b. *intelligente Bedarfsgegenstände*: Bedarfsgegenstände, die den Zustand der verpackten Lebensmittel oder die Umgebung der Lebensmittel überwachen;
- c. *Bestandteile*: einzelne Stoffe oder Zusammensetzungen einzelner Stoffe, auf denen die aktive oder intelligente Funktion eines Bedarfsgegenstands beruht, einschliesslich der Produkte einer In-situ-Reaktion dieser Stoffe; nicht Bestandteile sind die passiven Teile wie etwa das Material, dem sie hinzugefügt oder in das sie integriert werden;
- d. *freisetzungsfähige aktive Bedarfsgegenstände*: diejenige aktiven Bedarfsgegenstände, die derart beschaffen sind, dass sie gezielt Bestandteile enthalten, die Stoffe in oder auf das verpackte Lebensmittel oder in die das Lebensmittel umgebende Umwelt abgeben;
- e. *freigesetzte aktive Stoffe*: diejenige Stoffe, die dazu bestimmt sind, aus freisetzungsfähigen aktiven Bedarfsgegenständen in oder auf das verpackte Lebensmittel oder in die das Lebensmittel umgebende Umwelt abgegeben zu werden, und die im Lebensmittel einen Zweck erfüllen.

Art. 37 Anforderungen an aktive Bedarfsgegenstände

¹ Nur die folgenden Stoffe dürfen in Bestandteilen aktiver und intelligenter Materialien und Gegenstände benutzt werden:

- a. Zusatzstoffe, die bei der Herstellung von Lebensmitteln zugelassen sind;
- b. aktive Stoffe, die durch Techniken wie Pfropfung oder Immobilisierung integriert oder hinzugefügt worden sind;
- c. Stoffe, die in Bestandteilen verwendet werden, die nicht unmittelbar mit Lebensmitteln oder mit der das Lebensmittel umgebenden Umwelt in Berührung kommen und die von dem Lebensmittel durch eine funktionelle Barriere getrennt sind, sofern ihre Migration nicht nachweisbar ist und sie nicht zu einer der folgenden Kategorien gehören:
 1. Stoffe, die gemäss Anhang 2 Ziffer 1 ChemV⁸ als «erbgutverändernd», «krebserregend» oder «fortpflanzungsgefährdend» (CMR-Stoffe) der Kategorien 1A, 1B oder 2 eingestuft werden,
 2. bewusst in Nanoform hergestellte Stoffe.

² Aktive Bedarfsgegenstände dürfen die Zusammensetzung oder die organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel nur so verändern, dass das Lebensmittel weiterhin der Lebensmittelgesetzgebung entspricht.

³ In den Fällen, für die in einem bestimmten Abschnitt ein Gesamtmigrationsgrenzwert für das Lebensmittelkontaktmaterial vorgesehen ist, in das der Bestandteil integriert wurde, wird die Menge eines freigesetzten aktiven Stoffes nicht in den Wert der gemessenen Gesamtmigration eingerechnet.

Art. 38 Kennzeichnung

¹ Aktive und intelligente Bedarfsgegenstände müssen so gekennzeichnet sein, dass ihre Funktion und ihr Verwendungszweck klar erkennbar sind.

² Freigesetzte aktive Stoffe gelten als Zutaten im Sinne der Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016⁹ betreffend die Information über Lebensmittel (LIV) und unterliegen den Bestimmungen der LIV.

³ Damit die Konsumentinnen und Konsumenten nicht essbare Teile erkennen können, sind aktive und intelligente Bedarfsgegenstände oder Teile davon immer dann, wenn sie als essbar wahrgenommen werden können, wie folgt zu kennzeichnen:

- a. mit den Worten «NICHT ESSBAR»; und
- b. sofern technisch möglich: mit dem in Anhang 11 abgebildeten Symbol.

⁴ Die in Absatz 3 vorgeschriebenen Angaben müssen gut sichtbar, deutlich lesbar und unverwischbar sein. Sie werden in einer Schriftgrösse aufgedruckt mit einer x-Höhe nach Anhang 3 LIV von mindestens 3 mm.

⁸ SR 813.11

⁹ SR 817.022.16

Art. 39 Konformitätserklärung

¹ Auf allen Vermarktungsstufen ausser im Detailhandel ist den aktiven und intelligenten Bedarfsgegenständen unabhängig davon, ob sie mit Lebensmitteln in Berührung kommen, den für die Herstellung dieser Bedarfsgegenstände bestimmten Bestandteilen oder den für die Herstellung dieser Bestandteile bestimmten Stoffen eine schriftliche Erklärung beizufügen.

² Die in Absatz 1 genannte Erklärung muss von der verantwortlichen Person ausgestellt werden und die in Anhang 12 festgelegten Angaben enthalten.

Art. 40 Unterlagen

¹ Die verantwortliche Person hat den zuständigen Behörden auf Verlangen geeignete Unterlagen zur Verfügung zu stellen, die belegen, dass die aktiven und intelligenten Bedarfsgegenstände sowie die für deren Herstellung bestimmten Bestandteile den Anforderungen dieses Abschnitts genügen.

² Diese Unterlagen müssen Informationen zur Eignung und Wirksamkeit des aktiven oder intelligenten Bedarfsgegenstands, eine Beschreibung der Bedingungen und Ergebnisse von Tests, Berechnungen oder sonstigen Analysen sowie Unbedenklichkeitsnachweise oder eine die Konformität belegende Begründung umfassen.

14. Abschnitt: Aktualisierung der Anhänge**Art. 41**

¹ Das BLV passt die Anhänge dem Stand von Wissenschaft und Technik sowie dem Recht der wichtigsten Handelspartner der Schweiz an.

² Es kann dabei bei Bedarf Übergangsbestimmungen festlegen.

³ Es steht jeder Person frei, beim BLV die Aufnahme eines neuen Stoffs in die Anhänge zu beantragen.

⁴ Meldungen von neuen Stoffen ist ein Dossier beizulegen, das insbesondere folgende Angaben umfasst:

- a. die Identität des Stoffs;
- b. die chemischen und die physikalischen Eigenschaften des Stoffs;
- c. die geplante Verwendung des Stoffs;
- d. gegebenenfalls die Bewilligungen in Bezug auf den Stoff;
- e. die Migration des Stoffs (Restgehalt im Bedarfsgegenstand, Art und Konzentration der Stoffe, die migrieren können, Analysemethoden);
- f. die Toxikologie des Stoffs sowie seiner betreffenden Abbauprodukte und Verunreinigungen.

15. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 42 Aufhebung eines anderen Erlasses

Die Verordnung des EDI vom 23. November 2005¹⁰ über Bedarfsgegenstände wird aufgehoben.

Art. 43 Übergangsbestimmungen

¹ Es gelten die Übergangsbestimmungen nach Artikel 95 LGV, unter dem Vorbehalt von Absatz 2.

² Folgende Bewilligungen gemäss Artikel 10 der Verordnung des EDI vom 23. November 2005¹¹ über Bedarfsgegenstände sind weiterhin gültig:

- a. Bewilligungen, die ein Unternehmen mit einem Produktionsstandort in der Schweiz betreffen; die Bewilligungen erhalten eine Bewilligungsnummer gemäss Artikel 19 und werden in die Liste gemäss Artikel 7 Absatz 2 LGV aufgenommen;
- b. Bewilligungen, die das BLV für Unternehmen und Produktionsstandorte im Ausland erteilt hat: bis zum 31. Dezember 2020.

³ Die Übergangsbestimmung für die Verwendung von Bisphenol A gemäss Anhang 2 für die Herstellung von Säuglingsflaschen aus Polycarbonat gilt für ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

Art. 44 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Mai 2017 in Kraft.

¹⁰ [AS 2005 6363, 2006 4989, 2008 1061 6047, 2010 977, 2013 899]

¹¹ AS 2005 6363

Anhang 1
(Art. 3 Abs. 1 Bst. a)

**Symbol zur Bezeichnung des Verwendungszwecks entsprechend
gekennzeichneter Bedarfsgegenstände**



Anhang 2

(Art. 11 Abs. 1, 2 Bst. g und 4, 13 Abs. 1, 14 Abs. 1 Bst. b, 24 Abs. 3, 32 Abs. 1
sowie 35 Abs. 1)

**Liste der zulässigen Stoffe für die Herstellung von
Kunststoffschichten für Bedarfsgegenstände aus Kunststoff und
Anforderungen an diese Stoffe¹²**

¹² In der AS nicht veröffentlicht. Die Liste ist beim BLV, 3003 Bern erhältlich. Sie wird auf der Internetseite des BLV unter folgender Adresse veröffentlicht:
www.blv.admin.ch/verpackungen.

Konformitätserklärung für Bedarfsgegenstände aus Kunststoff

Die in Artikel 15 Absatz 2 genannte schriftliche Erklärung enthält folgende Angaben:

- a. Identität und Adresse der verantwortlichen Person, die die Konformitätserklärung ausstellt;
- b. Identität und Adresse der verantwortlichen Person, die die Bedarfsgegenstände aus Kunststoff, die Produkte aus Zwischenstufen ihrer Herstellung oder die Stoffe, die zur Herstellung dieser Bedarfsgegenstände bestimmt sind, herstellt oder einführt;
- c. Identität der Bedarfsgegenstände, der Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung oder der Stoffe, die zur Herstellung dieser Bedarfsgegenstände bestimmt sind;
- d. Datum der Erklärung;
- e. Bestätigung, dass die Bedarfsgegenstände aus Kunststoff, die Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung oder die Stoffe den einschlägigen Gesetzesvorschriften entsprechen;
- f. ausreichende Informationen zu den verwendeten Stoffen oder deren Abbauprodukten, für die Anhang 2 Beschränkungen oder Spezifikationen enthält, damit auch die nachgelagerten verantwortlichen Personen die Einhaltung dieser Beschränkungen sicherstellen können;
- g. ausreichende Informationen über die Stoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Einschränkung unterliegt, gewonnen aus Versuchsdaten oder theoretischen Berechnungen über deren spezifische Migrationswerte, sowie gegebenenfalls über Reinheitskriterien gemäss der ZuV¹³, damit der Anwender oder die Anwenderin dieser Bedarfsgegenstände die einschlägigen Vorschriften für Lebensmittel einhalten kann;
- h. Spezifikationen zur Verwendung des Bedarfsgegenstands, z. B.:
 1. Arten von Lebensmitteln, die damit in Berührung kommen sollen,
 2. Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Berührung mit dem Lebensmittel,
 3. Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Bedarfsgegenstands festgestellt wurde;
- i. falls in einem mehrschichtigen Bedarfsgegenstand aus Kunststoff eine funktionelle Barriere aus Kunststoff verwendet wird: Bestätigung, dass der Bedarfsgegenstand den Vorschriften von Artikel 14 entspricht.

Bestimmungen über die Bewertung der Einhaltung der Migrationsgrenzwerte bei Bedarfsgegenständen aus Kunststoff

1 Lebensmittelsimulanzien

1.1 Liste der Lebensmittelsimulanzien

Für den Konformitätsnachweis werden Bedarfsgegenständen aus Kunststoff, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, die nachstehend in Tabelle 1 aufgeführten Lebensmittelsimulanzien zugeordnet.

Tabelle 1 Lebensmittelsimulanzien

Lebensmittelsimulans	Abkürzung
Ethanol 10 Vol.-%	Lebensmittelsimulans A
Essigsäure 3 Vol.-%	Lebensmittelsimulans B
Ethanol 20 Vol.-%	Lebensmittelsimulans C
Ethanol 50 Vol.-%	Lebensmittelsimulans D1
Pflanzliches Öl (*)	Lebensmittelsimulans D2
Poly(2,6-diphenyl-p-phenylenoxid), Partikelgrösse 60–80 Mesh, Porengrösse 200 nm	Lebensmittelsimulans E

(*) Dies kann irgendein pflanzliches Öl sein mit einer Fettsäureverteilung von:

Anzahl der Kohlenstoffatome in der Fettsäurekette: Anzahl der Doppelbindungen	6-12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3
Bereich der Fettsäurezusammensetzung berechnet als Gew.-% an Methylestern durch Gaschromatografie	< 1	< 1	1,5–2	< 7	15–85	5–70	< 1,5

1.2 Allgemeine Zuordnung von Lebensmittelsimulanzien zu Lebensmitteln

Die Lebensmittelsimulanzien A, B und C werden den Lebensmitteln mit hydrophilen Eigenschaften zugeordnet, die hydrophile Stoffe extrahieren können. Lebensmittelsimulans B ist für Lebensmittel mit einem pH-Wert unter 4,5 zu verwenden. Lebensmittelsimulans C ist für alkoholische Lebensmittel mit einem Alkoholgehalt von bis zu 20 % und für Lebensmittel mit erheblichem Gehalt an organischen Zutaten, die das Lebensmittel lipophiler gestalten, zu verwenden.

Die Lebensmittelsimulanzien D1 und D2 werden Lebensmitteln mit lipophilen Eigenschaften zugeordnet, die lipophile Stoffe extrahieren können. Lebensmittelsimulans D1 ist zu verwenden für alkoholische Lebensmittel mit einem Alkoholgehalt über 20 % und für Öl-in-Wasser-Emulsionen. Lebensmittelsimulans D2 ist für Lebensmittel zu verwenden, die an der Oberfläche freie Fette enthalten.

Lebensmittelsimulans E wird für die Prüfung der spezifischen Migration in trockene Lebensmittel zugeordnet.

1.3 Spezifische Zuordnung von Lebensmittelsimulanzien zu Lebensmitteln im Hinblick auf die Prüfung von Bedarfsgegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, auf Migration

Zur Prüfung der Migration aus Bedarfsgegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, werden die Lebensmittelsimulanzien, die einer bestimmten Lebensmittelkategorie entsprechen, gemäss Tabelle 2 unten ausgewählt.

Zur Prüfung der Gesamtmigration aus Bedarfsgegenständen, die dazu bestimmt sind, mit verschiedenen Lebensmittelkategorien oder einer Kombination aus Lebensmittelkategorien in Berührung zu kommen, gilt die Zuordnung der Lebensmittelsimulanzien unter Ziffer 1.4.

Tabelle 2 enthält folgende Angaben:

- Spalte 1 Referenznummer: enthält die Referenznummer der Lebensmittelkategorie.
- Spalte 2 Bezeichnung des Lebensmittels: enthält eine Beschreibung der zu der Lebensmittelkategorie zählenden Lebensmittel.
- Spalte 3 Lebensmittelsimulans: enthält Unterspalten für die einzelnen Lebensmittelsimulanzien.

Das Lebensmittelsimulans, das in der entsprechenden Unterspalte von Spalte 3 mit dem Zeichen «X» versehen ist, wird verwendet zur Prüfung von Bedarfsgegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, auf Migration.

Bei den Lebensmittelkategorien, bei denen in der Unterspalte D2 auf das Zeichen «X» durch einen Schrägstrich getrennt eine Zahl folgt, ist das Ergebnis der Migrationsprüfung durch diese Zahl zu dividieren, bevor das Ergebnis mit dem Migrationsgrenzwert verglichen wird. Die Zahl ist der Korrekturfaktor gemäss Ziffer 2.5.2.

In der Lebensmittelkategorie 01.04 wird das Lebensmittelsimulans D2 ersetzt durch 95 %-iges Ethanol.

Bei Lebensmittelkategorien, bei denen in der Unterspalte B auf das Zeichen «X» ein «(*)» folgt, kann die Prüfung in Lebensmittelsimulans B entfallen, wenn das Lebensmittel einen pH-Wert von über 4,5 besitzt.

Bei Lebensmittelkategorien, bei denen in der Unterspalte D2 auf das Zeichen «X» ein «(**)» folgt, kann die Prüfung in Lebensmittelsimulans D2 entfallen, wenn durch einen geeigneten Test nachgewiesen werden kann, dass kein «Fettkontakt» mit dem Lebensmittelkontaktmaterial aus Kunststoff besteht.

Tabelle 2 Zuordnung von Lebensmittelsimulanzen zu Lebensmitteln

1 Referenz- nummer	2 Bezeichnung des Lebensmittels	3 Lebensmittelsimulanzen					
		A	B	C	D1	D2	E
01	Getränke						
01.01	Alkoholfreie Getränke oder alkoholisches Getränke mit einem Alkoholgehalt von weniger als 6 Vol.-%:						
	A. klare Getränke:		X(*)	X			
	Wasser, Apfelwein, klare einfache oder konzentrierte Frucht- oder Gemüsesäfte, Obstnektar, Limonade, Sirup, Bitter, Kräutertee, Kaffee, Tee, Bier, Softdrinks, Energydrinks und dergleichen, aromatisiertes Wasser, flüssiger Kaffeeextrakt						
	B. trübe Getränke:		X(*)		X		
	Säfte und Nektar sowie Softdrinks, die Fruchtfleisch enthalten, Most, der Fruchtfleisch enthält, flüssige Schokolade						
01.02	Alkoholische Getränke mit einem Alkoholgehalt zwischen 6 und 20 Vol.-%			X			
01.03	Alkoholische Getränke mit einem Alkoholgehalt von mehr als 20 Vol.-% sowie alle Sahneliköre				X		
01.04	Sonstige: unvergällter Ethylalkohol		X(*)			D2: Ersatz 95 %iges Ethanol	
02	Getreide, Getreideerzeugnisse, Feinbackwaren, Kekse, Kuchen und sonstige Backwaren						
02.01	Stärke						X
02.02	Getreide, nicht verarbeitet, gepufft, in Flocken (einschliesslich Popcorn, Cornflakes und dergleichen)						X
02.03	Getreidemehl und -griess						X
02.04	Trockene Teigwaren, z. B. Makkaroni, Spaghetti und ähnliche Erzeugnisse, sowie frische Nudeln						X
02.05	Feinbackwaren, Kekse, Kuchen, Brot und andere Backwaren, trocken:						

1	2	3	Lebensmittelsimulanzen					
			A	B	C	D1	D2	E
	A. Mit Fettstoffen an der Oberfläche						X/3	
	B. Sonstige							X
02.06	Feinegebäck, Kuchen, Brot, Teig und sonstige Backwaren, frisch:							
	A. Mit Fettstoffen an der Oberfläche						X/3	
	B. Sonstige							X
03	Schokolade, Zucker und daraus gewonnene Erzeugnisse							
	Zuckerwaren							
03.01	Schokolade, mit Schokolade umhüllte Erzeugnisse, Schokoladeersatz und mit Schokoladeersatz umhüllte Erzeugnisse						X/3	
03.02	Zuckerwaren:							
	A. In fester Form:							
	I. Mit Fettstoffen an der Oberfläche						X/3	
	II. Sonstige							X
	B. In Teigform:							
	I. Mit Fettstoffen an der Oberfläche						X/2	
	II. Feucht			X				
03.03	Zucker und Zuckererzeugnisse:							
	A. In fester Form: Kristall oder Pulver							X
	Melassen, Zuckersirup, Honig und dergleichen	X						
04	Obst, Gemüse und daraus gewonnene Erzeugnisse							
04.01	Ganze Früchte, frisch oder gekühlt, ungeschält							
04.02	Verarbeitete Früchte:							
	A. Trocken- oder Dörrobst, ganz, in Scheiben geschnitten, Mehl oder Pulver							X
	B. Früchte in Form von Püree, Konserven, Pasten oder im eigenen Saft oder in Zuckersirup (Konfitüre, Kompott und ähnliche Erzeugnisse)		X(*)	X				

1	2	3					
Referenznummer	Bezeichnung des Lebensmittels	Lebensmittelsimulanzien					
		A	B	C	D1	D2	E
	C. In Flüssigkeit haltbar gemachte Früchte:						
	I. In ölhaltigem Medium					X	
	II. In alkoholhaltigem Medium				X		
04.03	Schalenfrüchte (Erdnüsse, Esskastanien, Mandeln, Haselnüsse, Walnüsse, Pinienkerne und dergleichen):						
	A. Geschält, getrocknet, in Flocken oder in Pulverform						X
	B. Geschält und geröstet						X
	C. In Pasten- oder Cremeform	X					
04.04	Ganzes Gemüse, frisch oder gekühlt, ungeschält						
04.05	Verarbeitetes Gemüse:						
	A. Trocken- oder Dörrgemüse, ganz, in Scheiben geschnitten oder in Form von Mehl oder Pulver						X
	B. Frisches Gemüse, geschält oder geschnitten	X					
	C. Gemüse in Form von Püree, Konserven, Pasten oder im eigenen Saft (einschliesslich in Essig und in Lake)		X(*)	X			
	D. Haltbar gemachtes Gemüse:						
	I. In ölhaltigem Medium	X					X
	II. In alkoholhaltigem Medium				X		
05	Fette und Öle						
05.01	Tierische und pflanzliche Fette und Öle, natürlich oder behandelt (einschliesslich Kakaobutter, Schmalz, Butterschmalz)						X
05.02	Margarine, Butter und andere Fette und Öle aus Wasser-in-Öl-Emulsionen						X/2
06	Tierische Erzeugnisse und Eier						
06.01	Fisch:						
	A. Frisch, gekühlt, verarbeitet, gesalzen oder geräuchert, einschliesslich Fischeier	X					X/3(**)

1	2	3	Lebensmittelsimulanzen					
			A	B	C	D1	D2	E
	B. Haltbar gemachter Fisch							
	I. In ölhaltigem Medium	X					X	
	II. In wässrigem Medium		X(*)	X				
06.02	Schalentiere und Weichtiere (einschliesslich Austern, essbarer Miesmuscheln, Schnecken):							
	A. Frisch in der Schale							
	B. Ohne Schale, verarbeitet, in der Schale verarbeitet oder gekocht							
	I. In ölhaltigem Medium	X					X	
	II. In wässrigem Medium		X(*)	X				
06.03	Fleisch aller Tierarten (einschliesslich Geflügel und Wild):							
	A. Frisch, gekühlt, gesalzen, geräuchert	X					X/4(**)	
	B. Verarbeitete Fleischerzeugnisse (z. B. Schinken, Salami, Speck, Wurst und sonstige) oder in Pasten- oder Cremeform	X					X/4(**)	
	C. Gebeizte Fleischerzeugnisse in ölhaltigem Medium	X					X	
06.04	Haltbar gemachtes Fleisch:							
	A. In fett- oder ölhaltigem Medium	X					X/3	
	B. In wässrigem Medium		X(*)			X		
06.05	Ganze Eier, Eigelb, Eiweiss:							
	A. In Pulverform oder getrocknet oder gefroren							X
	B. Flüssig und gekocht					X		
07	Milcherzeugnisse							
07.01	Milch							
	A. Milch und Getränke auf Milchbasis, Vollmilch, teilweise getrocknet und entrahmt oder teilweise entrahmt					X		
	B. Milchpulver einschliesslich Säuglingsanfangsnahrung (auf Grundlage von Vollmilchpulver)							X

1	2	3					
Referenznummer	Bezeichnung des Lebensmittels	Lebensmittelsimulanzien					
		A	B	C	D1	D2	E
07.02	Fermentierte Milch wie Joghurt, Buttermilch und ähnliche Erzeugnisse		X(*)		X		
07.03	Rahm und Sauerrahm		X(*)		X		
07.04	Käse:						
	A. Ganz, mit nicht essbarer Rinde						X
	B. Natürlicher Käse ohne Rinde oder mit essbarer Rinde (Gouda, Camembert und dergleichen) sowie Schmelzkäse					X/3(**)	
	C. Verarbeiteter Käse (Weichkäse, Hüttenkäse und ähnliche)		X(*)		X		
	D. Haltbar gemachter Käse						
	I. In ölhaltigem Medium	X				X	
	II. In wässrigem Medium (Feta, Mozzarella und ähnliche)		X(*)		X		
08	Verschiedene Erzeugnisse						
08.01	Essig		X				
08.02	Gebratene oder geröstete Lebensmittel:						
	A. Bratkartoffeln, Fettgebackenes und dergleichen	X				X/5	
	B. Tierischen Ursprungs	X				X/4	
08.03	Zubereitungen zum Herstellen von Suppen, Brühen, Saucen, in flüssiger, fester oder Pulverform (Extrakte, Konzentrate); zusammengesetzte homogenisierte Lebensmittelzubereitungen, Fertiggerichte einschliesslich Hefe und Triebmittel:						
	A. In Pulverform oder getrocknet:						
	I. Von fettiger Beschaffenheit					X/5	
	II. Sonstige						X
	B. In jeglicher anderen Form als in Pulverform oder getrocknet:						
	I. Von fettiger Beschaffenheit	X	X(*)			X/3	
	II. Sonstige		X(*)	X			
08.04	Saucen						
	A. Von wässriger Beschaffenheit		X(*)	X			
	B. Von fettiger Beschaffenheit, z. B. Mayonnaise, Saucen auf Mayonai-	X	X(*)			X	

1	2	3	Lebensmittelsimulanzen					
			A	B	C	D1	D2	E
	sebasis, Salatsauce und sonstige Öl-Wasser-Mischungen, z. B. Saucen auf Kokosnussbasis							
08.05	Senf (ausgenommen Senf in Pulverform der Nummer 08.14)	X	X(*)			X/3(**)		
08.06	Sandwiches, geröstete Brotpizza und dergleichen, die Lebensmittel jeglicher Art enthalten:							
	A. Mit Fettstoffen an der Oberfläche	X				X/5		
	B. Sonstige							X
08.07	Speiseeis			X				
08.08	Getrocknete Lebensmittel:							
	A. Mit Fettstoffen an der Oberfläche					X/5		
	B. Sonstige							X
08.09	Tiefgekühlte oder tiefgefrorene Lebensmittel							X
08.10	Eingedickte Extrakte mit einem Alkoholgehalt von mindestens 6 Vol.-%		X(*)		X			
08.11	Kakao:							
	A. Kakaopulver, einschliesslich entölten und stark entölten Kakaopulvers							X
	B. Kakaomasse					X/3		
08.12	Kaffee, geröstet oder nicht geröstet, entkoffeiniert oder löslich, Kaffeeersatz, in Körner- oder Pulverform							X
08.13	Aromatische Kräuter und sonstige Kräuter, z. B. Kamille, Malve, Minze, Tee, Lindenblüte und andere							X
08.14	Gewürze und Würzmittel in natürlichem Zustand, z. B. Zimt, Gewürznelken, Senfpulver, Pfeffer, Vanille, Safran, Salz und andere							X
08.15	Gewürze und Würzmittel in ölhaltigem Medium, z. B. Pesto, Currypaste						X	

1.4 Zuordnung der Lebensmittel simulanzien zur Prüfung der Gesamtmigration

Zum Nachweis der Einhaltung des Gesamtmigrationsgrenzwerts wird für alle Arten von Lebensmitteln die Prüfung in destilliertem Wasser oder Wasser gleicher Qualität oder in Lebensmittelsimulans A und Lebensmittelsimulans B und Lebensmittelsimulans D2 durchgeführt.

Zum Nachweis der Einhaltung des Gesamtmigrationsgrenzwerts wird für alle Arten von Lebensmitteln ausser für saure Lebensmittel die Prüfung in destilliertem Wasser oder Wasser gleicher Qualität oder in Lebensmittelsimulans A und Lebensmittelsimulans D2 durchgeführt.

Zum Nachweis der Einhaltung des Gesamtmigrationsgrenzwerts wird für alle wässrigen und alkoholhaltigen Lebensmittel sowie Milcherzeugnisse die Prüfung in Lebensmittelsimulans D1 durchgeführt.

Zum Nachweis der Einhaltung des Gesamtmigrationsgrenzwerts wird für alle wässrigen, sauren und alkoholhaltigen Lebensmittel sowie Milcherzeugnisse die Prüfung in Lebensmittelsimulans D1 und Lebensmittelsimulans B durchgeführt.

Zum Nachweis der Einhaltung des Gesamtmigrationsgrenzwerts wird für alle wässrigen und alkoholhaltigen Lebensmittel bis zu einem Alkoholgehalt von 20 % die Prüfung in Lebensmittelsimulans C durchgeführt.

Zum Nachweis der Einhaltung des Gesamtmigrationsgrenzwerts wird für alle wässrigen und sauren Lebensmittel sowie für alkoholische Lebensmittel mit einem Alkoholgehalt von bis zu 20 % die Prüfung in Lebensmittelsimulans C und Lebensmittelsimulans B durchgeführt.

2 Konformitätsprüfung

Für die Prüfung der Konformität der Migration aus Bedarfsgegenständen aus Kunststoff gelten folgende Regelungen.

2.1 Berechnung der Ergebnisse von Migrationsprüfungen

1. Zur Überprüfung der Konformität werden die spezifischen Migrationswerte ausgedrückt in mg/kg unter Anwendung des tatsächlichen Verhältnisses Oberfläche zu Volumen bei der tatsächlichen oder geplanten Verwendung.

2. Abweichend von Ziffer 1 wird für folgende Bedarfsgegenstände der Migrationswert in mg/kg ausgedrückt unter Anwendung eines Verhältnisses Oberfläche zu Volumen von 6 dm^2 je kg Lebensmittel:

- a. Behältnisse und sonstige Gegenstände, die weniger als 500 ml oder g oder aber mehr als 10 l fassen oder dazu bestimmt sind;
- b. Bedarfsgegenstände, bei denen aufgrund ihrer Form das Verhältnis zwischen Oberfläche des Bedarfsgegenstands und der mit ihr in Berührung kommenden Lebensmittelmenge nicht ermittelt werden kann;

- c. Platten und Folien, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind;
- d. Platten und Folien, die weniger als 500 ml oder g oder aber mehr als 10 l fassen.

Dieser Paragraph gilt nicht für Bedarfsgegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder gemäss der Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016¹⁴ über Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf in Berührung gebracht zu werden, oder die bereits damit in Berührung sind.

3. Abweichend von Ziffer 1 wird der spezifische Migrationswert für Kappen, Dichtungen, Stöpsel und ähnliche Dichtgegenstände ausgedrückt in:
 - a. mg/kg unter Verwendung des tatsächlichen Inhalts des Behältnisses, für das der Verschluss bestimmt ist, oder in mg/dm² unter Anwendung der gesamten Kontaktfläche zwischen Dichtgegenstand und abgedichtetem Behältnis, sofern die vorgesehene Verwendung des Gegenstands bekannt ist, wobei die Bestimmungen von Ziffer 2 zu berücksichtigen sind;
 - b. mg/Gegenstand, sofern die vorgesehene Verwendung des Gegenstands nicht bekannt ist.
4. Für Kappen, Dichtungen, Stöpsel und ähnliche Dichtgegenstände wird der Gesamtmigrationswert ausgedrückt in:
 - a. mg/dm² unter Anwendung der gesamten Kontaktfläche zwischen Dichtgegenstand und abgedichtetem Behältnis, sofern die vorgesehene Verwendung des Gegenstands bekannt ist;
 - b. mg/Gegenstand, sofern die vorgesehene Verwendung des Gegenstands nicht bekannt ist.

2.2 Bestimmungen über die Bewertung der Einhaltung der Migrationsgrenzwerte

1. Bei Bedarfsgegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, ist die Überprüfung der Einhaltung des Gesamtmigrationsgrenzwerts in den Lebensmittelsimulanzien A, B, C, D1 und D2 in Übereinstimmung mit den Regeln unter Ziffer 2.3 durchzuführen.
2. Bei Bedarfsgegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, kann das Screening auf Einhaltung des Gesamtmigrationsgrenzwerts unter Anwendung von Screeningverfahren gemäss den Regeln von Ziffer 2.3.4 durchgeführt werden. Hält ein Bedarfsgegenstand den Migrationsgrenzwert im Screeningverfahren nicht ein, so muss eine Schlussfolgerung der Nichteinhaltung durch Überprüfung der Einhaltung gemäss Ziffer 1 bestätigt werden.
3. Bei Bedarfsgegenständen, die bereits mit Lebensmitteln in Berührung sind, wird die Überprüfung der Einhaltung der spezifischen Migrationsgrenzwerte gemäss den Bestimmungen in Ziffer 2.4.1 durchgeführt.

¹⁴ SR 817.022.104

4. Bei Bedarfsgegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, wird die Überprüfung der Einhaltung der spezifischen Migrationsgrenzwerte in Lebensmitteln oder Lebensmittelsimulanzien gemäss Ziffer 2.4.2 durchgeführt.

5. Bei Bedarfsgegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, kann ein Screening auf Einhaltung der spezifischen Migrationsgrenzwerte durch Anwendung von Screeningverfahren gemäss Ziffer 2.4.2.2 durchgeführt werden. Hält ein Bedarfsgegenstand die Migrationsgrenzwerte im Screeningverfahren nicht ein, so muss eine Schlussfolgerung der Nichteinhaltung durch Überprüfung der Einhaltung gemäss Ziffer 4 bestätigt werden.

6. Die Ergebnisse der Prüfung auf spezifische Migration, die unter Verwendung von Lebensmitteln gewonnen werden, haben Vorrang vor den mit Lebensmittelsimulanzien gewonnenen. Die Ergebnisse der Prüfung auf spezifische Migration, die mit Hilfe von Lebensmittelsimulanzien gewonnen wurden, haben Vorrang vor den durch Screeningverfahren gewonnenen.

7. Bevor die Prüfungsergebnisse für die spezifische Migration und die Gesamtmigration mit den Migrationsgrenzwerten verglichen werden, sind die Korrekturfaktoren in Ziffer 2.5 anzuwenden.

2.3 Gesamtmigration

Die Prüfung auf Gesamtmigration ist unter der in diesem Kapitel festgelegten Standardprüfungsbedingungen durchzuführen.

2.3.1 Standardprüfungsbedingungen

Die Prüfung auf Gesamtmigration von Bedarfsgegenständen, die für die in Tabelle 3 Spalte 3 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen vorgesehen sind, wird für die in Spalte 2 festgelegte Dauer bei der in Spalte 2 festgelegten Temperatur durchgeführt. Die Prüfung OM 5 kann entweder 2 Stunden lang bei 100 °C (Lebensmittelsimulans D2) oder bei Rückfluss (Lebensmittelsimulanzien A, B, C, D1) oder 1 Stunde lang bei 121 °C durchgeführt werden. Das Lebensmittelsimulans ist gemäss Ziffer 1 auszuwählen.

Wird festgestellt, dass die Durchführung der Prüfungen unter den Kontaktbedingungen der Tabelle 3 physikalische oder sonstige Veränderungen im Probeexemplar verursacht, die unter den ungünstigsten vorhersehbaren Bedingungen für die Verwendung des zu prüfenden Bedarfsgegenstands nicht auftreten, sind die Migrationsprüfungen unter den ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen durchzuführen, unter denen diese physikalischen oder sonstigen Veränderungen nicht auftreten.

Unter die Prüfung OM 7 fallen auch die für OM 1, OM 2, OM 3, OM 4 und OM 5 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen. Sie stellt die ungünstigsten Bedingungen für Simulanzien für fetthaltige Lebensmittel im Kontakt mit Nichtpolyolefinen dar. Falls es technisch nicht möglich ist, OM 7 mit dem Lebensmittelsimulans D2 durchzuführen, kann die Prüfung gemäss Ziffer 2.3.2 ersetzt werden.

Unter die Prüfung OM 6 fallen auch die für OM 1, OM 2, OM 3, OM 4 und OM 5 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen. Sie stellt die ungünstigsten Bedingungen für die Lebensmittelsimulanzien A, B und C in Berührung mit Nichtpolyolefinen dar.

Unter die Prüfung OM 5 fallen auch die für OM 1, OM 2, OM 3 und OM 4 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen. Sie stellt die ungünstigsten Bedingungen für alle Lebensmittelsimulanzien in Berührung mit Polyolefinen dar.

Unter die Prüfung OM 2 fallen auch die für OM 1 und OM 3 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen.

Tabelle 3 Standardprüfungsbedingungen

Prüfung Nr.	Berührungsdauer in Tagen [d] oder Stunden [h] bei Berührungstemperatur in [°C]	Vorgesehene Lebensmittelkontaktbedingungen
OM 1	10 Tage bei 20 °C	Jeglicher Lebensmittelkontakt unter Tiefkühlungs- und Kühlungsbedingungen.
OM 2	10 Tage bei 40 °C	Jegliche Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder darunter, einschliesslich Erhitzung auf 70 °C bis zu 2 Stunden lang oder Erhitzung auf 100 °C bis zu 15 Minuten lang.
OM 3	2 h bei 70 °C	Jegliche Kontaktbedingungen, die eine Erhitzung auf 70 °C bis zu 2 Stunden lang oder auf 100 °C bis zu 15 Minuten lang umfassen und denen keine Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder unter Kühlung folgt.
OM 4	1 h bei 100 °C	Hochtemperaturanwendungen für alle Lebensmittelsimulanzien bei einer Temperatur von bis zu 100 °C.
OM 5	2 h bei 100 °C oder bei Rückfluss oder alternativ 1 h bei 121 °C	Hochtemperaturanwendungen bis zu
OM 6	4 h bei 100 °C oder bei Rückfluss	Jegliche Lebensmittelkontaktbedingungen mit Lebensmittelsimulanzien A, B oder C bei Temperaturen über 40 °C.
OM 7	2 h bei 175 °C	Hochtemperaturanwendungen mit fetthaltigen Lebensmitteln, bei denen die Bedingungen von OM 5 überschritten werden.

2.3.2 Ersatzprüfung für OM 7 mit Lebensmittelsimulans D2

Falls es technisch nicht möglich ist, OM 7 mit dem Lebensmittelsimulans D2 durchzuführen, kann die Prüfung ersetzt werden durch die Prüfung OM 8 oder OM 9. Die jeweils unter der Prüfungsnummer beschriebenen Bedingungen sind anhand einer neuen Probe herzustellen.

Prüfung Nr.	Prüfungsbedingungen	Vorgesehene Lebensmittelkontaktbedingungen	Umfasst die vorgesehenen Lebensmittelkontaktbedingungen beschrieben unter
OM 8	Lebensmittelsimulans E 2 Stunden lang bei 175 °C und Lebensmittelsimulans D2 2 Stunden lang bei 100 °C	Nur Hochtemperaturanwendungen	OM 1, OM 3, OM 4, OM 5 und OM 6
OM 9	Lebensmittelsimulans E 2 Stunden lang bei 175 °C und Lebensmittelsimulans D2 10 Tage lang bei 40 °C	Hochtemperaturanwendungen einschliesslich Langzeitlagerung bei Raumtemperatur	OM 1, OM 2, OM 3, OM 4, OM 5 und OM 6

2.3.3 Mehrweggegenstände

Ist ein Bedarfsgegenstand dazu bestimmt, mehrfach mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, so wird die Migrationsprüfung dreimal an ein und derselben Probe unter jeweiliger Verwendung einer anderen Portion des Lebensmittelsimulans durchgeführt.

Seine Konformität wird anhand des bei der dritten Prüfung festgestellten Migrationswertes geprüft. Wird jedoch schlüssig nachgewiesen, dass der Migrationswert in der zweiten und dritten Prüfung nicht steigt, und wird der Gesamtmigrationsgrenzwert bei der ersten Prüfung nicht überschritten, so ist keine weitere Prüfung erforderlich.

2.3.4 Screeningverfahren

Für das Screening eines Bedarfsgegenstands auf Einhaltung der Migrationsgrenzwerte kann jedes der nachfolgenden Verfahren angewandt werden, das als strenger als die unter den Ziffern 2.3.1 und 2.3.2 beschriebene Prüfungsmethode angesehen wird.

2.3.4.1 Restgehalt

Beim Screening auf Gesamtmigration kann das Migrationspotenzial auf Grundlage des Restgehalts an migrierfähigen Stoffen, bestimmt in einer vollständigen Extraktion des Bedarfsgegenstands, berechnet werden.

2.3.4.2 Ersatz für Lebensmittelsimulanzen

Beim Screening auf Gesamtmigration können Lebensmittelsimulanzen ersetzt werden, sofern gestützt auf wissenschaftliche Erkenntnisse die Ersatzlebensmittelsimulanzen die Migration im Vergleich zu den geregelten Lebensmittelsimulanzen überschätzen.

2.4 Spezifische Migration

2.4.1 Prüfung von Bedarfsgegenständen, die bereits mit Lebensmitteln in Berührung sind, auf spezifische Migration

2.4.1.1 Probenvorbereitung

Der Bedarfsgegenstand wird wie auf der Verpackung angegeben oder – falls keine Angaben gemacht werden – unter für das verpackte Lebensmittel angemessenen Bedingungen gelagert. Der Kontakt zwischen Lebensmittel und Bedarfsgegenstand wird vor Ablauf der Haltbarkeit oder demjenigen Datum gelöst, bis zu dem das Erzeugnis nach Herstellerangaben aus Qualitäts- oder Sicherheitsgründen verwendet werden sollte.

2.4.1.2 Prüfungsbedingungen

Das Lebensmittel ist gemäss den Zubereitungsangaben auf der Verpackung zu behandeln, wenn es in der Verpackung zubereitet werden soll. Die Teile des Lebensmittels, die nicht zum Verzehr bestimmt sind, sind zu entfernen und zu entsorgen. Der Rest wird homogenisiert und auf Migration untersucht. Die Untersuchungsergebnisse sind stets auf Grundlage der zum Verzehr bestimmten Masse des Lebensmittels in Berührung mit dem Lebensmittelkontaktmaterial anzugeben.

2.4.1.3 Analyse der migrierten Stoffe

Die spezifische Migration wird im Lebensmittel anhand einer Analyseverfahren gemäss Artikel 54 der Verordnung vom 16. Dezember 2016¹⁵ über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung (LMVV) untersucht.

2.4.1.4 Sonderfälle

Bei Kontamination aus anderen Quellen als Lebensmittelkontaktmaterialien ist dies bei der Konformitätsprüfung der Lebensmittelkontaktmaterialien zu berücksichtigen, insbesondere bei Phthalaten gemäss Anhang 2.

2.4.2 Prüfung von Bedarfsgegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, auf spezifische Migration

2.4.2.1 Prüfungsmethode

Bei Lebensmitteln wird die Einhaltung der Migrationsgrenzwerte unter den für die tatsächliche Verwendung vorhersehbaren extremsten Zeit- und Temperaturbedingungen unter Berücksichtigung der Ziffern 2.4.1.4, 2.4.2.1.1, 2.4.2.1.6 und 2.4.2.1.7 geprüft.

Bei Lebensmittelsimulanzien wird die Einhaltung der Migrationsgrenzwerte anhand konventioneller Migrationsprüfungen gemäss den Ziffern 2.4.2.1.1 bis 2.4.2.1.7 geprüft.

2.4.2.1.1 Probenvorbereitung

Der Bedarfsgegenstand wird gemäss den beigefügten Anweisungen oder den Angaben in der Konformitätserklärung behandelt.

Die Migration wird im Bedarfsgegenstand oder, wenn dies nicht durchführbar ist, in einem dem Bedarfsgegenstand entnommenen Probeexemplar oder in einem für diesen Bedarfsgegenstand repräsentativen Probeexemplar bestimmt. Für jedes Lebensmittelsimulans oder jede Lebensmittelart wird ein neues Probeexemplar verwendet. Es werden nur diejenigen Teile der Probe, die bei tatsächlicher Verwendung dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, mit dem Lebensmittelsimulanz oder dem Lebensmittel in Berührung gebracht.

2.4.2.1.2 Wahl des Lebensmittelsimulans

Diejenigen Bedarfsgegenstände, die dazu bestimmt sind, mit allen Arten von Lebensmitteln in Berührung zu kommen, werden mit den Lebensmittelsimulanzien A, B und D2 geprüft. Sind keine Stoffe vorhanden, die möglicherweise mit sauren Lebensmittelsimulanzien oder Lebensmitteln reagieren, so kann die Prüfung mit Lebensmittelsimulanz B entfallen.

Bedarfsgegenstände, die nur für besondere Arten von Lebensmitteln bestimmt sind, werden mit den unter Ziffer 1 für die Lebensmittelarten angegebenen Lebensmittelsimulanzien geprüft.

2.4.2.1.3 Kontaktbedingungen bei Verwendung von Lebensmittelsimulanzien

Die Probe wird mit dem Lebensmittelsimulans auf eine Weise in Berührung gebracht, die die ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen hinsichtlich Berührungsdauer (Tabelle 4) und Berührungstemperatur (Tabelle 5) darstellt.

Tabelle 4 Berührungsdauer

Berührungsdauer bei ungünstigster vorhersehbarer Verwendung	Prüfdauer
$t \leq 5 \text{ Min.}$	5 min
$5 \text{ Min.} < t \leq 0,5 \text{ h}$	0,5 h
$0,5 \text{ h} < t \leq 1 \text{ h}$	1 h
$1 \text{ h} < t \leq 2 \text{ h}$	2 h
$2 \text{ h} < t \leq 6 \text{ h}$	6 h
$6 \text{ h} < t \leq 24 \text{ h}$	24 h
1 Tage $< t \leq 3$ Tage	3 Tage
3 Tage $< t \leq 30$ Tage	10 Tage
> 30 Tage	Vgl. spezifische Bedingungen

Tabelle 5 Berührungstemperatur

Bedingungen für die Berührung bei ungünstigster vorhersehbarer Verwendung	Prüfungsbedingungen
Berührungstemperatur	Prüftemperatur
$T \leq 5 \text{ °C}$	5 °C
$5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$	20 °C
$20 \text{ °C} < T \leq 40 \text{ °C}$	40 °C
$40 \text{ °C} < T \leq 70 \text{ °C}$	70 °C
$70 \text{ °C} < T \leq 100 \text{ °C}$	100 °C oder Rückflusstemperatur
$100 \text{ °C} < T \leq 121 \text{ °C}$	121 °C (*)
$121 \text{ °C} < T \leq 130 \text{ °C}$	130 °C (*)
$130 \text{ °C} < T \leq 150 \text{ °C}$	150 °C (*)
$150 \text{ °C} < T \leq 175 \text{ °C}$	175 °C (*)
$T > 175 \text{ °C}$	Temperatur an tatsächliche Temperatur an der Berührungsfläche mit dem Lebensmittel anpassen (*)

(*) Diese Temperatur ist nur bei Lebensmittelsimulanzien D2 und E zu verwenden. Bei unter Druck erhitzten Anwendungen kann die Migrationsprüfung unter Druck bei der entsprechenden Temperatur durchgeführt werden. Bei den Lebensmittelsimulanzien A, B, C oder D1 kann die Prüfung durch eine Prüfung bei 100 °C oder bei Rückflusstemperatur und einer viermal so langen Dauer wie entsprechend den Bedingungen in Tabelle 4 ausgewählt ersetzt werden.

Wird festgestellt, dass die Durchführung der Prüfungen unter den kombinierten Kontaktbedingungen der Tabellen 4 und 5 physikalische oder sonstige Veränderungen im Probeexemplar verursacht, die unter den ungünstigsten vorhersehbaren Bedingungen für die Verwendung des zu prüfenden Bedarfsgegenstands nicht auftreten, sind die Migrationsprüfungen unter den ungünstigsten vorhersehbaren Ver-

wendungsbedingungen durchzuführen, unter denen diese physikalischen oder sonstigen Veränderungen nicht auftreten.

2.4.2.1.4 Besondere Bedingungen für eine Berührungsdauer von mehr als 30 Tagen bei Raumtemperatur und darunter

Bei Berührungsdauer von mehr als 30 Tagen bei Raumtemperatur und darunter ist das Probeexemplar in einer beschleunigten Prüfung bei erhöhter Temperatur höchstens 10 Tage lang bei 60 °C zu prüfen. Die Bedingungen für Prüfungsdauer und -temperatur sind auf folgende Formel zu stützen:

$$t_2 = t_1 \times \text{Exp} [(-E_a/R) \times (1/T_1 - 1/T_2)]$$

E_a ist die im ungünstigsten Fall anzunehmende Aktivierungsenergie von 80 kJ/mol.

R ist ein Faktor 8,31 J/Kelvin/mol.

$$\text{Exp} -9627 \times (1/T_1 - 1/T_2)$$

t_1 ist die Berührungsdauer.

t_2 ist die Prüfungsdauer.

T_1 ist die Berührungstemperatur in Kelvin. Bei Lagerung bei Raumtemperatur ist diese auf 298 K (25 °C) festgelegt. Unter Kühlungs- und Tiefkühlungsbedingungen ist sie auf 278 K (5 °C) festgelegt.

T_2 ist die Prüfungstemperatur in Kelvin.

Die Prüfung bei 20 °C und 10 Tagen Dauer deckt jede Lagerungsdauer unter Tiefkühlbedingungen ab.

Die Prüfung bei 40 °C und 10 Tagen Dauer deckt jede Lagerungsdauer unter Kühlungs- und Tiefkühlungsbedingungen ab, einschliesslich Erhitzung auf 70 °C für eine Dauer von bis zu 2 Stunden oder Erhitzung auf 100 °C für eine Dauer von bis zu 15 Minuten.

Die Prüfung bei 50 °C und 10 Tagen Dauer deckt jede Lagerungsdauer unter Kühlungs- und Tiefkühlungsbedingungen ab, einschliesslich Erhitzung auf 70 °C für eine Dauer von bis zu 2 Stunden oder Erhitzung auf 100 °C für eine Dauer von bis zu 15 Minuten und einer Lagerungsdauer von bis zu 6 Monaten bei Raumtemperatur.

Die Prüfung bei 60 °C und 10 Tagen Dauer deckt eine Langzeitlagerung von mehr als 6 Monaten bei Raumtemperatur und darunter ab, einschliesslich Erhitzung auf 70 °C für eine Dauer von bis zu 2 Stunden oder Erhitzung auf 100 °C für eine Dauer von bis zu 15 Minuten.

Die Prüfungshöchsttemperatur hängt von der Phasenübergangstemperatur des Polymers ab. Bei der Prüfungstemperatur sollte das Probeexemplar keine physikalischen Veränderungen erfahren.

Bei Lagerung bei Raumtemperatur kann die Prüfungsdauer auf 10 Tage bei 40 °C verringert werden, wenn nach wissenschaftlichen Erkenntnissen die Migration des

jeweiligen Stoffes im Polymer unter dieser Prüfungsbedingung Gleichgewicht erreicht hat.

2.4.2.1.5 Besondere Bedingungen für Kombinationen von Berührungsdauer und -temperatur

Ist ein Bedarfsgegenstand für verschiedene Anwendungen unter verschiedenen Kombinationen von Berührungsdauer und -temperatur bestimmt, so sollte die Prüfung auf diejenige Prüfungsbedingungen beschränkt werden, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen als die strengsten anerkannt sind.

Ist der Bedarfsgegenstand für eine Lebensmittelkontaktanwendung bestimmt, bei der er nacheinander einer Kombination von mindestens zwei Berührungsdauern und -temperaturen ausgesetzt ist, so wird das Probeexemplar bei der Migrationsprüfung nacheinander allen für die Probe geltenden ungünstigsten vorhersehbaren Bedingungen unter Verwendung derselben Portion des Lebensmittelsimulans durchgeführt.

2.4.2.1.6 Mehrwegegegenstände

Ist der Bedarfsgegenstand dazu bestimmt, wiederholt mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, so wird die Migrationsprüfung/werden die Migrationsprüfungen dreimal an ein und derselben Probe unter Verwendung einer jeweils anderen Portion des Lebensmittelsimulans durchgeführt. Seine Konformität wird anhand des bei der dritten Prüfung festgestellten Migrationswertes geprüft.

Liegt ein schlüssiger Nachweis dafür vor, dass der Migrationswert in der zweiten und dritten Prüfung nicht steigt, und werden die Migrationsgrenzwerte bei der ersten Prüfung nicht überschritten, so ist keine weitere Prüfung erforderlich.

Bei Stoffen, für die der spezifische Migrationsgrenzwert in Anhang 2 Tabelle 1 Spalte 8 oder Tabelle 2 Spalte 4 als nicht nachweisbar festgelegt ist, und bei nicht in der Liste aufgeführten Stoffen, die hinter einer funktionellen Barriere aus Kunststoff gemäss Artikel 14 Absätze 1 und 2 verwendet werden und nicht in nachweisbaren Mengen migrieren sollten, muss der Bedarfsgegenstand bereits in der ersten Prüfung den spezifischen Migrationsgrenzwert einhalten.

2.4.2.1.7 Analyse der migrierenden Stoffe

Am Ende der vorgeschriebenen Berührungsdauer wird die spezifische Migration im Lebensmittel oder Lebensmittelsimulans unter Verwendung einer Analyseverfahren gemäss Artikel 54 LMVV über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung untersucht.

2.4.2.1.8 Konformitätsprüfung durch Restgehalt je mit Lebensmitteln in Kontakt stehender Fläche (QMA)

Für Stoffe, die im Lebensmittelsimulans oder Lebensmittel instabil sind oder für die keine angemessene Analyseverfahren zur Verfügung steht, wird in Anhang 2 angegeben, dass die Konformitätsprüfung durch Prüfung des Restgehalts je 6 dm² Berührungsfläche vorzunehmen ist. Bei Bedarfsgegenständen mit einem Fassungsvermögen zwischen 500 ml und 10 l wird die tatsächliche Berührungsfläche herangezogen. Bei Bedarfsgegenständen mit einem Fassungsvermögen unter 500 ml oder über 10 l sowie bei Gegenständen, bei denen die Berechnung der tatsächlichen Berührungsfläche nicht durchführbar ist, wird die Berührungsfläche mit 6 dm² je kg Lebensmittel angenommen.

2.4.2.2 Screeningverfahren

Für das Screening eines Bedarfsgegenstands auf Einhaltung der Migrationsgrenzwerte kann jedes der nachfolgenden Verfahren angewandt werden, das als strenger als die unter Ziffer 2.4.2.1 beschriebene Prüfungsmethode angesehen wird.

2.4.2.2.1 Ersetzung der spezifischen Migration durch die Gesamtmigration

Beim Screening auf spezifische Migration nichtflüchtiger Stoffe kann die Gesamtmigration unter Prüfungsbedingungen bestimmt werden, die mindestens so streng sind wie diejenigen für die spezifische Migration.

2.4.2.2.2 Restgehalt

Beim Screening auf die spezifische Migration kann das Migrationspotenzial auf Grundlage des Restgehalts des Stoffes im Bedarfsgegenstand unter Annahme der vollständigen Migration berechnet werden.

2.4.2.2.3 Migrationsmodellberechnung

Beim Screening auf spezifische Migration kann das Migrationspotenzial auf Grundlage des Restgehalts des Stoffes im Bedarfsgegenstand unter Anwendung allgemein anerkannter, auf wissenschaftlichen Erkenntnissen basierender Diffusionsmodelle berechnet werden, die so angelegt sind, dass sie die tatsächliche Migration überschätzen.

2.4.2.2.4 Ersatz für Lebensmittelsimulanzien

Beim Screening auf spezifische Migration können Lebensmittelsimulanzien durch Ersatzlebensmittelsimulanzien ersetzt werden, sofern die Tatsache, dass die Ersatz-

lebensmittelsimulanzien die Migration im Vergleich zu den geregelten Lebensmittelsimulanzien überschätzen, auf wissenschaftliche Erkenntnisse gestützt ist.

2.5 Korrekturfaktoren, die beim Vergleich der Ergebnisse der Migrationsprüfung mit den Migrationsgrenzwerten angewandt werden

2.5.1 Korrektur der spezifischen Migration in Lebensmitteln mit einem Fettgehalt von mehr als 20 % durch den Fettreduktionsfaktor (FRF)

Bei lipophilen Stoffen, bei denen in Anhang 2 in Spalte 7 angegeben ist, dass der FRF anwendbar ist, kann die spezifische Migration um den FRF korrigiert werden. Der FRF wird gemäss der Formel $FRF = (g \text{ Fett in Lebensmittel/kg Lebensmittel})/200 = (\% \text{ Fett} \times 5)/100$ bestimmt.

Der FRF wird gemäss den folgenden Regeln angewandt.

Die Ergebnisse der Migrationsprüfung werden durch den FRF dividiert, bevor sie mit den Migrationsgrenzwerten verglichen werden.

Die Korrektur um den FRF ist in folgenden Fällen nicht anwendbar:

- a. Wenn der Bedarfsgegenstand mit Lebensmitteln in Berührung gebracht wird bzw. werden soll, die für Säuglinge und Kleinkinder gemäss der Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016 über Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf bestimmt sind.
- b. Für Bedarfsgegenstände, bei denen eine Schätzung des Verhältnisses von Oberfläche zur Menge des mit ihr in Berührung stehenden Lebensmittels nicht durchführbar ist, beispielsweise aufgrund ihrer Form oder Verwendung, und die Migration unter Verwendung des konventionellen Umrechnungsfaktors Oberfläche/Volumen von $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$ berechnet wird.

Die Anwendung des FRF darf nicht zu einer spezifischen Migration über dem Gesamtmigrationsgrenzwert führen.

2.5.2 Korrektur der Migration in Lebensmittelsimulanz D2

Bei den Lebensmittelkategorien, bei denen in Tabelle 2 Spalte 3 Unterspalte D2 dem Zeichen «X» eine Zahl folgt, wird das Ergebnis der Prüfung der Migration in Lebensmittelsimulanz D2 durch diese Zahl dividiert.

Die Ergebnisse der Migrationsprüfung werden durch den Korrekturfaktor dividiert, bevor sie mit den Migrationsgrenzwerten verglichen werden.

Die Korrektur ist nicht anwendbar auf die spezifische Migration von in der Liste in Anhang 2 aufgeführten Stoffen, für die der spezifische Migrationsgrenzwert in Spalte 8 als «nicht nachweisbar» angegeben ist, und von nicht in der Liste aufgeführten, hinter einer funktionellen Barriere aus Kunststoff verwendeten Stoffen, für die Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b gelten und die nicht in nachweisbaren Mengen migrieren sollten.

2.5.3 Kombination der unter Ziffer 2.5.1 und 2.5.2 genannten Korrekturfaktoren

Die unter Ziffer 2.5.1 und 2.5.2 beschriebenen Korrekturfaktoren können bei der Migration von Stoffen, auf die der FRF bei Durchführung der Prüfung in Lebensmittelsimulans D2 anwendbar ist, durch Multiplikation beider Faktoren kombiniert werden. Der angewandte Höchsfaktor darf 5 nicht übersteigen.

Qualitätssicherungssystem für die Recyclingverfahren für Kunststoffe, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

Aufgrund des vom Recycler angewandten Qualitätssicherungssystems muss darauf vertraut werden können, dass das Recyclingverfahren gewährleistet, dass der recycelte Kunststoff die gesetzlichen Anforderungen erfüllt.

Alle Aspekte, Anforderungen und Vorschriften, die der Recycler in seinem Qualitätssicherungssystem berücksichtigt, sind systematisch und geordnet in Form schriftlicher Regeln und Verfahrensanweisungen zusammenzustellen.

Diese Dokumentation des Qualitätssicherungssystems muss eine einheitliche Auslegung der Qualitätsstrategie und der zugehörigen Verfahren – beispielsweise in Form von Qualitätsprogrammen, Plänen, Handbüchern, Aufzeichnungen und Massnahmen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit – ermöglichen.

Sie umfasst insbesondere:

- a. ein Handbuch zur Qualitätsstrategie mit einer klaren Definition der Qualitätsziele des Recyclers und Angaben zur Organisation des Unternehmens, insbesondere zu den Organisationsstrukturen, den Zuständigkeiten der Führungskräfte und ihren organisatorischen Befugnissen in Bezug auf die Herstellung des recycelten Kunststoffs;
- b. Qualitätskontrollpläne, u. a. in Bezug auf folgende Aspekte: Beschreibung der Eigenschaften des Ausgangsmaterials und des recycelten Kunststoffs, Qualifikationen der Lieferanten, Sortierungsverfahren, Waschverfahren, Tiefenreinigungsverfahren, Erhitzungsverfahren und alle anderen Elemente des Recyclingverfahrens, die für die Qualität des recycelten Kunststoffs relevant sind, sowie kritische Punkte für die Kontrolle der Qualität des recycelten Kunststoffs;
- c. Angaben zu den angewandten Management- und operativen Verfahren zur Überwachung und Steuerung des gesamten Recyclingverfahrens, einschliesslich der Kontroll- und Qualitätssicherungsmechanismen in allen Herstellungsphasen, insbesondere zur Einrichtung kritischer Grenzwerte an den für die Qualität des recycelten Kunststoffs massgeblichen Punkten;
- d. Angaben zu den Methoden zur Überwachung der Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems, insbesondere der Eignung des Systems zur Sicherstellung der angestrebten Qualität des recycelten Kunststoffs, einschliesslich der Kontrolle nichtkonformer Produkte;

- e. Angaben zu den vor, während und nach der Herstellung des recycelten Kunststoffes angewandten Prüfungen und Analyseprotokollen, zur Häufigkeit ihrer Anwendung und zu den eingesetzten Prüfgeräten; es muss mit vertretbarem Aufwand möglich sein, die Kalibrierung dieser Prüfgeräte zurückzuführen;
- f. Angaben zu den verwendeten Dokumentationsinstrumenten.

Anhang 6
(Art. 24 Abs. 1 und 3)

Liste der zulässigen Stoffe für die Herstellung von Zellglasfolien und Anforderungen an diese Stoffe

Erläuterungen zu den Listen

1. Die in diesem Anhang angegebenen Prozentsätze beziehen sich auf das Gewicht und sind im Verhältnis zur Menge wasserfreier Zellglasfolie berechnet.
2. Die üblichen technischen Bezeichnungen sind in Klammern angegeben.

Bezeichnung	Einschränkungen
A. Regenerierte Zellulose	Nicht weniger als 72 Prozent (m/m)
B. Additive	
1. Feuchthaltemittel	Nicht mehr als insgesamt 27 Prozent (m/m)
– Bis-(2-hydroxyethyl)ether [= Diethylenglykol]	Nur für zu beschichtendes Zellglas und für die Verpackung von nicht feuchten Lebensmitteln, d. h. die kein physikalisch freies Wasser an der Oberfläche aufweisen. Mit einem Gehalt an Mono- und Diethylengly- kol von insgesamt höchstens 30 mg/kg des Lebensmittels, das mit Folie dieser Art in Berührung ge- kommen ist.
– Ethandiol [= Monoethylenglykol]	
– 1,3-Butandiol	
– Glycerin	
– 1,2-Propanediol [= 1,2-Propylenglykol]	
– Polyethylenoxid [= Polyethylenglykol]	Mittleres Molekulargewicht zwischen 250 und 1200
– 1,2-Polypropylenoxid [= 1,2-Polypropylenglykol]	Mittleres Molekulargewicht nicht mehr als 400 mit einem Gehalt an freiem 1,3-Propandiol von nicht mehr als 1 Prozent (m/m)
– Sorbit	
– Tetraethylenglykol	
– Triethylenglykol	

Bezeichnung	Einschränkungen
– Harnstoff	
2. Andere Additive	Nicht mehr als insgesamt 1 Prozent (m/m)
<i>Erste Gruppe</i>	Von jeder einzelnen Substanz oder Substanzgruppe dürfen nicht mehr als 2 mg/dm ² der unbeschichteten Folie vorhanden sein.
– Essigsäure und ihre Ammonium-, Calcium-, Magnesium-, Kalium- und Natriumsalze	
– Ascorbinsäure und ihre Ammonium-, Calcium-, Magnesium-, Kalium- und Natriumsalze	
– Benzoesäure und ihr Natriumsalz	
– Ameisensäure und ihre Ammonium-, Calcium-, Magnesium-, Kalium- und Natriumsalze	
– geradkettige, gesättigte oder ungesättigte Fettsäuren mit gerader Kohlenstoffzahl C ₈ –C ₂₀ , Behensäure, Ricinolsäure und deren Ammonium-, Calcium-, Magnesium-, Kalium-, Natrium-, Aluminium- und Zinksalze	
– Zitronensäure, D- und L-Milchsäure, Maleinsäure, L-Weinsäure und ihre Natrium- und Kaliumsalze	
– Sorbinsäure und ihre Ammonium-, Calcium-, Magnesium-, Kalium- und Natriumsalze	
– Amide geradkettiger, gesättigter oder ungesättigter Fettsäuren mit gerader Kohlenstoffzahl C ₈ –C ₂₀ , Behensäureamid und Ricinolsäureamid	
– natürliche essbare Stärke und Stärkemehl	
– chemisch modifizierte essbare Stärke und Stärkemehl	
– Amylose	
– Calciumcarbonat, Magnesiumcarbonat, Calciumchlorid, Magnesiumchlorid	

Bezeichnung	Einschränkungen
<ul style="list-style-type: none"> – Glycerinester mit geradkettigen, gesättigten oder ungesättigten Fettsäuren mit gerader Kohlenstoffzahl C₈–C₂₀ und/oder Adipinsäure, Zitronensäure, 12-Hydroxystearinsäure (Oxystearin), Ricinolsäure 	
<ul style="list-style-type: none"> – Ester des Polyoxyethylens (Anzahl der Oxyethylengruppen zwischen 8 und 14) mit geradkettigen, gesättigten oder ungesättigten Fettsäuren mit geradzahligem Kohlenstoffkette C₈–C₂₀ 	
<ul style="list-style-type: none"> – Sorbitester mit geradkettigen, gesättigten oder ungesättigten Fettsäuren mit gerader Kohlenstoffzahl C₈–C₂₀ 	
<ul style="list-style-type: none"> – Mono- und/oder Diester der Stearinsäure mit Ethandiol und/oder Bis-(2-Hydroxyethyl)ether und/oder Triethylenglykol 	
<ul style="list-style-type: none"> – Oxide und Hydroxide des Aluminiums, Calciums, Magnesiums und Siliciums, Silicate und Silicathydrate des Aluminiums, Calciums, Magnesiums und Kaliums 	
<ul style="list-style-type: none"> – Polyethylenoxid [= Polyethylenglykol] 	Mittleres Molekulargewicht zwischen 1200 und 4000
<ul style="list-style-type: none"> – Natriumpropionat 	
<i>Zweite Gruppe</i>	Die Gesamtmenge der Substanzen darf 1 mg/dm ² der unbeschichteten Folie nicht überschreiten. Von jeder einzelnen Substanz oder Substanzgruppe darf nicht mehr als 0,2 mg/dm ² der unbeschichteten Folie (oder eine geringere Menge, sofern angegeben) vorhanden sein.
<ul style="list-style-type: none"> – Alkyl-(C₈-C₁₈)benzolsulfonat, Natriumsalz 	
<ul style="list-style-type: none"> – Isopropyl-naphthalinsulfonat, Natriumsalz 	
<ul style="list-style-type: none"> – Alkyl-(C₈-C₁₈)sulfat, Natriumsalz 	
<ul style="list-style-type: none"> – Alkyl-(C₈-C₁₈)sulfonat, Natriumsalz 	
<ul style="list-style-type: none"> – Dioctylsulfosuccinat, Natriumsalz 	
<ul style="list-style-type: none"> – Distearat des Di-hydroxyethyl-diethylentriamin-monoacetats 	Nicht mehr als 0,05 mg/dm ² der unbeschichteten Folie

Bezeichnung	Einschränkungen
– Ammonium-, Magnesium- und Kaliumsalze des Laurylsulfates	
– N,N-Distearoyl-diaminoethan, N,N-Dipalmitoyl-diaminoethan und N,N-Dioleoyl-diaminoethan	
– 2-Heptadecyl-4,4-bis-(methylenstearat)oxazolin	
– Polyethylenaminostearamidethylsulfat	Nicht mehr als 0,1 mg/dm ² der unbeschichteten Folie
<i>Dritte Gruppe</i>	
– Verankerungsmittel	Die Gesamtmenge der Substanzen darf 1 mg/dm ² der unbeschichteten Folie nicht überschreiten.
– Kondensationsprodukt aus Melaminformaldehyd, nicht modifiziert oder modifiziert mit einem oder mehreren der nachstehenden Produkte: Butanol, Diethylentriamin, Ethanol, Triethylentetramin, Tetraethylenpentamin, Tris-(2-hydroxyethyl)-amin, 3,3-Diaminodipropylamin, 4,4-Diaminodibutylamin	Freies Formaldehyd: nicht mehr als 0,5 mg/dm ² der unbeschichteten Folie Freies Melamin: nicht mehr als 0,3 mg/dm ² der unbeschichteten Folie
– Kondensationsprodukt aus Melaminharnstoff-Formaldehyd, modifiziert mit Tris-(2-hydroxyethyl)-amin	Freies Formaldehyd: nicht mehr als 0,5 mg/dm ² der unbeschichteten Folie Freies Melamin: nicht mehr als 0,3 mg/dm ² der unbeschichteten Folie
– kationische vernetzte Polyalkylenamine	
a. Polyamid-Epichlorhydrinharze auf Basis von Diaminopropylmethylamin und Epichlorhydrin	
b. Polyamid-Epichlorhydrinharze auf Epichlorhydrin-, Adipinsäure-, Caprolactam-, Diethylentriamin- und/oder Ethylendiaminbasis	
c. Polyamid-Epichlorhydrinharze auf Basis von Adipinsäure, Diethylentriamin und Epichlorhydrin oder einem Gemisch von Epichlorhydrin und Ammoniak	

Bezeichnung	Einschränkungen
d. Polyamid-Polyamin-Epichlorhydrinharze auf Basis von Epichlorhydrin, Dimethyladipat und Diethylentriamin	
e. Polyamid-Polyamin-Epichlorhydrinharze auf Basis von Epichlorhydrin, Adipinsäureamid und Diaminopropylmethylamin	
– Polyethylenamine und Polyethylenimine	Nicht mehr als 0,75 mg/dm ² der unbeschichteten Folie
– Kondensationsprodukt aus Harnstoffformaldehyd, nicht modifiziert oder modifiziert mit einem oder mehreren der nachfolgenden Produkte: Aminomethylsulfonsäure, Sulfanilsäure, Butanol, Diaminobutan, Diaminodiethylamin, Diaminodipropylamin, Diaminopropan, Diethylentriamin, Triethylentetramin, Natriumsulfit, Methanol, Ethanol, Guanidin, Tetraethylenpentamin	Freies Formaldehyd: nicht mehr als 0,5 mg/dm ² der unbeschichteten Folie
<i>Vierte Gruppe</i>	Die Gesamtmenge der Substanzen darf 0,01 mg/dm ² der unbeschichteten Folie nicht überschreiten.
– Reaktionsprodukte von aminierten Speiseölen und Polyethylenoxid	
– Laurylsulfat des Monoethanolamins	

Anhang 7
(Art. 24 Abs. 2)

Liste der zulässigen Stoffe für die Herstellung von beschichteten Zellglasfolien mit einer aus Zellulose gewonnenen Beschichtung und Anforderungen an diese Stoffe

Erläuterungen zu den Listen

1. Die in diesem Anhang angegebenen Prozentsätze beziehen sich auf das Gewicht und sind im Verhältnis zur Menge wasserfreier Zellglasfolie berechnet.
2. Die üblichen technischen Bezeichnungen sind in Klammern angegeben.

Bezeichnung	Einschränkungen
A. Regenerierte Zellulose	Siehe Anhang 6
B. Additive	Siehe Anhang 6
C. Beschichtungen	
1. Aus Zellulose gewonnene Polymere	Die Gesamtmenge der Substanzen darf 50 mg/dm ² des Lacks auf der Berührungsfläche mit den Lebensmitteln nicht überschreiten.
– Celluloseethylether, -hydroxyethylether, -hydroxypropylether und -methylether	
– Cellulosenitrat	Nicht mehr als 20 mg/dm ² des Lacks auf der Berührungsfläche mit den Lebensmitteln; Stickstoffgehalt im Cellulosenitrat zwischen 10,8 Prozent (m/m) und 12,2 Prozent (m/m)
2. Harze	Die Gesamtmenge der Substanzen darf 12,5 mg/dm ² des Lacks auf der Berührungsfläche mit den Lebensmitteln nicht überschreiten; nur zur Herstellung von Zellglasfolien, die mit einem Lack aus Cellulosenitrat beschichtet sind
– Kasein	

Bezeichnung	Einschränkungen
<ul style="list-style-type: none"> – Kolophonium und/oder seine Polymerisations-, Hydrierungs- oder Disproportionierungsprodukte und deren Ester mit Methyl-, Ethyl- oder polyvalenten C₂-C₆-Alkoholen oder Gemischen dieser Alkohole 	
<ul style="list-style-type: none"> – Kolophonium und/oder seine Polymerisations-, Hydrierungs- oder Disproportionierungsprodukte kondensiert mit Acrylsäure und/oder Maleinsäure und/oder Citronensäure, Fumarsäure und/oder Phthalsäure und/oder 2,2-Bis-(4-hydroxyphenyl)-Propan-Formaldehyd, verestert mit Methyl-Ethyl- oder polyvalenten C₂-C₆-Alkoholen oder Gemischen aus solchen 	
<ul style="list-style-type: none"> – Ester des Bis-(2-Hydroxyethyl)-ethers mit Additionsprodukten des β-Pinen, Dipenten und/oder Diterpen und Maleinsäureanhydrid 	
<ul style="list-style-type: none"> – Gelatine in Lebensmittelqualität 	
<ul style="list-style-type: none"> – Ricinusöl und seine Dehydrations- und/oder Hydrierungsprodukte und seine Kondensationsprodukte mit Polyglycerin, Adipinsäure, Zitronensäure, Maleinsäure, Phthalsäure und Sebaccinsäure 	
<ul style="list-style-type: none"> – Naturharze [= Dammarharze] 	
<ul style="list-style-type: none"> – Poly-β-pinen [= Terpenharze] 	
<ul style="list-style-type: none"> – Harnstoff-Formaldehydharze (siehe Verankerungsmittel) 	
<p>3. Weichmacher</p>	<p>Die Gesamtmenge der Substanzen darf 6 mg/dm² des Lacks auf der Berührungsfläche mit den Lebensmitteln nicht überschreiten.</p>
<ul style="list-style-type: none"> – Acetyltributylcitrat 	
<ul style="list-style-type: none"> – Acetyl-tri-(2-ethylhexyl)citrat 	
<ul style="list-style-type: none"> – Diisobutyladipat 	

Bezeichnung	Einschränkungen
– Di-n-butyladipat	
– Di-n-hexylazelat	
– Dicyclohexylphthalat	Nicht mehr als 0,06 mg/dm ² des Lacks auf der Berührungsfläche mit den Lebensmitteln
– Diphenyl-(2-ethylhexyl)phosphat [= 2-Ethylhexyldiphenylphosphat]	Die Menge an Diphenyl-(2-ethylhexyl)-phosphat beträgt höchstens: a) 2,4 mg/kg des Lebensmittels, das mit dieser Art Folie in Berührung kommt, oder b) 0,4 mg/dm ² des Lacks auf der Berührungsfläche mit den Lebensmitteln
– Glycerinmonoacetat [= Monoacetin]	
– Glycerindiacetat [= Diacetin]	
– Glycerintriacetat [= Triacetin]	
– Dibutylsebacat	
– Di-(2-ethylhexyl)sebacat [= Dioctylsebacat]	
– Di-n-butyltartrat	
– Di-iso-butyltartrat	
4. Andere Additive	Die Gesamtmenge der Substanzen darf 6 mg/dm ² der unbeschichteten Zellglasfolie einschliesslich des Lacks auf der Berührungsfläche mit den Lebensmitteln nicht überschreiten.
4.1 Additive gemäss Anhang 6	Gleiche Einschränkungen wie gemäss Anhang 6 (die in mg/dm ² angegebenen Mengen beziehen sich jedoch auf die unbeschichtete Zellglasfolie einschliesslich des Lacks auf der Berührungsfläche mit den Lebensmitteln)

Bezeichnung	Einschränkungen
4.2 Spezielle Additive für Lacke	Von jeder einzelnen Substanz oder Substanzgruppe dürfen nicht mehr als 2 mg/dm ² (oder eine geringere Menge, sofern angegeben) des Lacks auf der Berührungsfläche mit den Lebensmitteln vorhanden sein.
<ul style="list-style-type: none"> – 1-Hexadecanol und 1-Octadecanol – Ester von geradkettigen, gesättigten oder ungesättigten Fettsäuren, mit gerader Kohlenstoffzahl C8-C20 und Ricinolsäure mit geradkettigen Ethyl-, Butyl-, Amyl- und Oleylalkoholen – Montanwachs, einschliesslich Montansäure (C₂₆–C₃₂) gereinigt und/oder deren Ester mit Ethanediol und/oder 1,3-Butandiol und/oder deren Calcium- und Kaliumsalze – Carnaubawachs – Bienenwachs – Espartowachs – Candelillawachs 	
– Dimethylpolysiloxan	Nicht mehr als 1 mg/dm ² des Lacks auf der Berührungsfläche mit den Lebensmitteln
– Epoxydiertes Sojaöl (mit einem Oxirangehalt zwischen 6 und 8 Prozent)	
– Gereinigtes Paraffin und gereinigte mikrokristalline Wachse	
– Pentaerythrittristearat	
– Mono- und Bis-(octadecyldiethylenoxid)phosphat	Nicht mehr als 0,06 mg/dm ² des Lacks auf der Berührungsfläche mit den Lebensmitteln
– 2- und 3-tert-butyl-4-hydroxyanisol [= Butylhydroxyanisol, = BHA]	Nicht mehr als 0,2 mg/dm ² des Lacks auf der Berührungsfläche mit den Lebensmitteln

Bezeichnung	Einschränkungen
– 2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol [= Butylhydroxytoluol, = BHT]	Nicht mehr als 0,2 mg/dm ² des Lacks auf der Berührungsfläche mit den Lebensmitteln
– Di-n-octylzinn-bis(2-ethylhexyl)maleat	Nicht mehr als 0,2 mg/dm ² des Lacks auf der Berührungsfläche mit den Lebensmitteln
5. Lösungsmittel	Die Gesamtmenge der Substanzen darf 0,6 mg/dm ² des Lacks auf der Berührungsfläche mit den Lebensmitteln nicht überschreiten.
– Butylacetat	
– Ethylacetat	
– Isobutylacetat	
– Isopropylacetat	
– Propylacetat	
– Aceton	
– 1-Butanol	
– Ethanol	
– 2-Butanol	
– 2-Propanol	
– 1-Propanol	
– Cyclohexan	
– Ethylenglykolmonobutylether	
– Ethylenglykolmonobutyletheracetat	
– Methylethylketon	
– Methylisobutylketon	
– Tetrahydrofuran	
– Toluol	Nicht mehr als 0,2 mg/dm ² des Lacks auf der Berührungsfläche mit den Lebensmitteln

Anhang 8
(Art. 26 Abs. 1)

Grenzwerte für die Abgabe von Blei und Cadmium aus Bedarfsgegenständen aus Keramik, Glas, Email und ähnlichen Materialien

1. Die Teile von Bedarfsgegenständen aus Keramik, Glas, Email und ähnlichen Materialien, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen, dürfen während 24 Stunden bei 22 °C an 4-volumenprozentige Essigsäure höchstens folgende Mengen (Grenzwert) abgeben:

Gegenstand	Stoff	Grenzwert
a. nicht füllbare und füllbare Gegenstände, deren innere Tiefe bis 25 mm beträgt:	Blei	0,8 mg/dm ²
	Cadmium	0,07 mg/dm ²
b. füllbare Gegenstände, deren innere Tiefe über 25 mm beträgt:	Blei	4,0 mg/l
	Cadmium	0,3 mg/l
c. Koch- und Backgeräte sowie Verpackungs- und Lagerbehältnisse, deren Füllvolumen grösser als drei Liter ist:	Blei	1,5 mg/l
	Cadmium	0,1 mg/l

2. Besteht ein Gegenstand aus einem Behälter und einem Deckel, so werden diese unter den gleichen Bedingungen geprüft. Die Summe der beiden Blei- und Cadmiumlössigkeitswerte wird auf die Fläche (Abs. 1 Bst. a) oder das Volumen (Abs. 1 Bst. b und c) des Behälters allein bezogen. Für die Beurteilung gelten die Grenzwerte in mg/dm² oder mg/l, wie sie in Absatz 1 für den entsprechenden Behälter festgelegt sind.

Anhang 9
(Art. 32 Abs. 1)

**Liste der zulässigen Stoffe für die Herstellung von
Bedarfsgegenständen aus Silikon und Anforderungen an diese
Stoffe¹⁶**

¹⁶ In der AS nicht veröffentlicht. Die Liste, die zugehörigen Anforderungen und die Vorschriften zur Prüfung der Einhaltung von Migrationsgrenzwerten sind beim BLV, 3003 Bern erhältlich. Sie werden auf der Internetseite des BLV unter folgender Adresse veröffentlicht: www.blv.admin.ch/verpackungen

Anhang 10
(Art. 35 Abs. 1)

**Liste der zulässigen Stoffe für die Herstellung von Druckfarben
und Anforderungen an diese Stoffe¹⁷**

¹⁷ In der AS nicht veröffentlicht. Die Liste und die zugehörigen Anforderungen sind beim BLV, 3003 Bern erhältlich. Sie werden auf der Internetseite des BLV unter folgender Adresse veröffentlicht: www.blv.admin.ch/verpackungen

Anhang 11
(Art. 38 Abs. 3 Bst. b)

Symbol «NICHT ESSBAR»



Anhang 12
(Art. 39 Abs. 2)

Konformitätserklärung für aktive und intelligente Bedarfsgegenstände

Die in Artikel 39 Absatz 2 genannte schriftliche Erklärung enthält folgende Angaben:

- a. Identität und Adresse der verantwortlichen Person, die die Konformitätserklärung ausstellt;
- b. Identität und Adresse der verantwortlichen Person, die die aktiven oder intelligenten Bedarfsgegenstände, die für deren Herstellung bestimmten Bestandteile oder die für die Herstellung der Bestandteile bestimmten Stoffe herstellt oder importiert;
- c. Identität der aktiven oder intelligenten Bedarfsgegenstände, der für deren Herstellung bestimmten Bestandteile oder der für die Herstellung der Bestandteile bestimmten Stoffe;
- d. Datum der Erklärung;
- e. Bestätigung, dass die aktiven oder intelligenten Bedarfsgegenstände den einschlägigen Vorschriften des 13. Abschnitts dieser Verordnung sowie der LGV entsprechen;
- f. angemessene Informationen über die Stoffe, aus denen die Bestandteile bestehen, die aufgrund des Lebensmittelrechts und dieser Verordnung Beschränkungen unterliegen; gegebenenfalls spezielle Reinheitskriterien gemäss Lebensmittelrecht sowie Bezeichnung und Menge der vom aktiven Bestandteil freigesetzten Stoffe, damit auch die nachgelagerten verantwortlichen Personen diese Beschränkungen einhalten können;
- g. angemessene Informationen zur Eignung und Wirksamkeit des aktiven oder intelligenten Bedarfsgegenstands;
- h. Spezifikationen zur Verwendung des Bestandteils, etwa zu:
 1. den Gruppen von Bedarfsgegenständen, denen der Bestandteil hinzugefügt oder in die er integriert werden darf,
 2. den Verwendungsbedingungen, die zur Erreichung der gewünschten Wirkung gegeben sein müssen;
- i. Spezifikationen zur Verwendung des Bedarfsgegenstands, z. B.:
 1. Arten von Lebensmitteln, die damit in Berührung kommen sollen,
 2. Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Kontakt mit dem Lebensmittel,
 3. Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Bedarfsgegenstands festgestellt wird;

- j. bei Verwendung einer funktionellen Barriere: Bestätigung, dass die aktiven oder intelligenten Bedarfsgegenstände Artikel 37 Absatz 1 Buchstabe c genügen; die Migration des Stoffes in Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien darf mit statistischer Gewissheit durch eine Analysemethode bei einer Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg nicht nachweisbar sein; der genannte Grenzwert ist stets als Konzentration in Lebensmitteln oder Lebensmittelsimulanzien auszudrücken; er gilt für eine Gruppe von Verbindungen, sofern sie strukturell und toxikologisch verwandt sind, insbesondere Isomere oder Verbindungen derselben einschlägigen Funktionsgruppe, und berücksichtigt eine etwaige unerwünschte Übertragung.

Die schriftliche Erklärung muss eine einfache Identifizierung der aktiven oder intelligenten Bedarfsgegenstände, der für deren Herstellung bestimmten Bestandteile oder der für die Herstellung der Bestandteile bestimmten Stoffe ermöglichen, auf die sie sich bezieht, und ist erneut abzugeben, wenn wesentliche Änderungen in der Produktion Veränderungen bei der Migration bewirken oder wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.